

(19) 日本国特許庁 (J P)

## (12) 公開特許公報 (A)

(11) 特許出願公開番号

特開平5-305092

(43) 公開日 平成5年(1993)11月19日

(51) Int. Cl. <sup>5</sup>	識別記号	庁内整理番号	F I	技術表示箇所
A61B 17/00	320	8718-4C		
A61F 2/02		7180-4C		

審査請求 未請求 請求項の数16 (全22頁)

(21) 出願番号 特願平4-311404

(22) 出願日 平成4年(1992)10月26日

(31) 優先権主張番号 8 6 8 7 9 2

(32) 優先日 1992年4月15日

(33) 優先権主張国 米国 (US)

(31) 優先権主張番号 9 5 9 7 5 8

(32) 優先日 1992年10月21日

(33) 優先権主張国 米国 (US)

(71) 出願人 591048405  
クック インコーポレイティド  
COOK INCORPORATED  
アメリカ合衆国、47402 インディアナ  
ブルーミントン サウス カレー バイク  
925

(72) 発明者 ティモシー エー. チューター  
アメリカ合衆国 14534 ニューヨーク  
ピッツフォード メイン ストリート 69  
エー

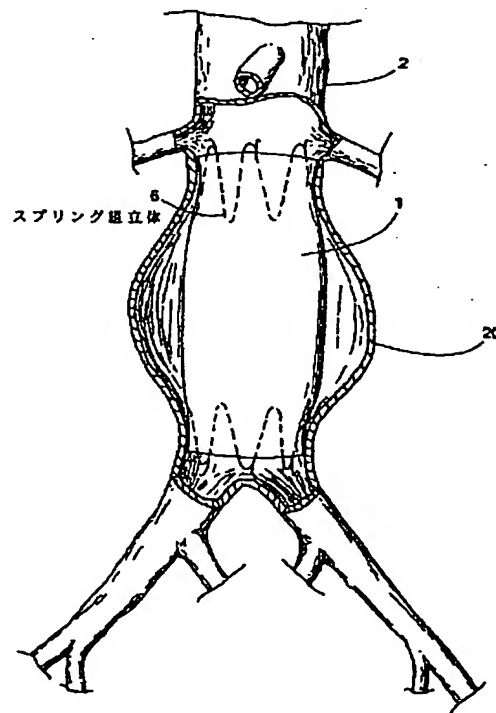
(74) 代理人 弁理士 木内 光春

(54) 【発明の名称】 人工器官を患者の器官内に配置する装置とその方法

## (57) 【要約】

【目的】 動脈瘤内に挿入が容易で、挿入後も安定的に配置されるグラフト (人工器官) を提供することである。

【構成】 本発明の装置は、スプリング組立体 1 2、3 1 に関連するグラフト 1 を有し、プロテーゼ組立体が所定の位置にある時、前記プロテーゼ組立体を包囲する導入シース 4 と、導入シース 4 が除去される間、前記前記プロテーゼ組立体を所定位置に保持する手段 3 6、2 1、2 6 とを有し、前記保持手段は、前記プロテーゼ組立体から離間した場所で、前記組立体に一時的に接続される接続装置 3 6 に接続することを特徴とする。



## 【特許請求の範囲】

【請求項1】 所定形状とサイズの人工器官（プロテーゼ）組立体（1、12、31）を患者の器官の内壁（20）に配置する装置において、前記プロテーゼ組立体は、スプリング組立体（12、31）に関連するグラフト（1）を有し、前記装置は、前記プロテーゼ組立体が所定の位置にある時、前記プロテーゼ組立体を包囲する導入シース（4）と、導入シース（4）が除去される間、前記前記プロテーゼ組立体を所定位置に保持する手段（36、21、26）と、を有し、前記保持手段は、前記プロテーゼ組立体から離間した場所で、前記組立体に一時的に接続される接続装置（36）に接続することを特徴とする人工器官を患者の器官内に配置する装置。

【請求項2】 前記保持手段は、前記組立体内に伸びる細長部材（21）を有し、前記接続装置（36）は、前記細長部材（21）とプロテーゼ組立体との間に前記所定の離間した場所に伸びることを特徴とする請求項1の装置。

【請求項3】 前記細長部材（21）は、管状でその先端部に拡張ヘッド（22）を有し、前記拡張ヘッドは、前記器官内への前記接続装置（36）の挿入を容易にすることを特徴とする請求項2の装置。

【請求項4】 前記プロテーゼ組立体が前記シース内にある時、前記プロテーゼ組立体を圧縮状態になるよう、一時的に引きつける収縮装置（36、21）と、前記シースの除去の間あるいは除去後、前記プロテーゼ組立体を拡張しながら解放する不能化装置（26）とを更に有することを特徴とする請求項3の装置。

【請求項5】 前記収縮装置（36、21）と、不能化装置（26）とは、前記接続装置（36）の一部を形成し、前記一部は、細長部材内に配置され、そこから制御されることを特徴とする請求項3の装置。

【請求項6】 前記接続装置（36）は、一端は、前記プロテーゼ組立体に接続され、他端は、細長部材の内側に開口（29、101）を介して、接続された系（36）であるコネクタを含み、前記不能化装置は、前記系を細長部材の内部から解放することを特徴とする請求項5の装置。

【請求項7】 前記グラフトを収納する器官が二又形状であり、前記グラフトは、共通本体（250）と2個の二又部分（213、210）とを有し、前記スプリング組立体は、前記グラフトの共通本体と二又部分の一方（213）に関係し、他のスプリング組立体は、前記二又部分の他方（21

0）内に配置されることを特徴とする請求項1ないし6の装置。

【請求項8】 識別マーカ（211、212）が、少なくとも前記二又部分の他方（210）に施されていることを特徴とする請求項7の装置。

【請求項9】 前記二又部分の他方（210）は、それぞれの器官内の位置に引かれるような装置を有することを特徴とする請求項7または8の装置。

【請求項10】 前記スプリング組立体またはグラフトは、その先端部にあご部を有することを特徴とする請求項1ないし9の装置。

【請求項11】 前記グラフトの一端は、シール（80）されることを特徴とする請求項1ないし6の装置。

【請求項12】 共通本体（250）とそこから伸びる第1と第2のリム（213、210）とを有する二又グラフト（206）を有し、

前記共通本体（250）は、メインボアと頭部オリフィス（207）とを有し、

前記第1のリム（213）は、前記メインボアと連通する第1ボア（253）と第1の尾部オリフィス（208）とを有し、

前記第2のリム（210）は、前記メインボアと連通する第2ボア（252）と第2の尾部オリフィス（209）とを有し、

放射線不透過マーカ手段（211、212）が前記第1リムに沿って伸びることを特徴とする人工器官。

【請求項13】 人工器官（プロテーゼ）配置システムを利用して、二又形状の人工器官を患者動脈瘤内に挿入する方法において、

動脈の間の第1ガイドでもって、前記動脈瘤にアクセス通路を形成するステップと、

第2ガイドでもって、前記動脈瘤の器官にアクセス通路を形成するステップと、

前記動脈瘤内に人工器官を、前記動脈の一方内にリムを、前記人工器官（プロテーゼ）配置システムと前記第2ガイドでもって配置するステップと、

前記動脈の他方内に、前記人工器官の他のリムを、前記第1ガイドでもって配置するステップと、

前記人工器官が動脈瘤内に配置された時、前記人工器官（プロテーゼ）配置システムから人工器官を解放するステップとからなることを特徴とする人工器官を患者動脈瘤内に挿入する方法。

【請求項14】 患者の器官の内壁の特定位置に人工器官を配置する方法において、

患者の器官にアクセス通路を形成するステップと、

グラフトと圧縮状態のスプリング組立体を有する人工器官を導入シース内に配置するステップと、

前記スプリング組立体は、前記グラフトを拡張させ、

前記導入シースは、前記人工器官から引き抜かれ、そして、前記スプリング組立体を圧縮状態から解放し、

前記グラフト内に配置され、前記人工器官を所定位置に配置する手段を提供するステップと、

前記アクセス通路を介して、患者の器官内の所定位置に導入シースを配置するステップと、

前記導入シースを、所定位置に配置された前記人工器官から引き抜くステップとからなることを特徴とする人工器官を患者の器官内に挿入する方法。

【請求項 15】 プロテーゼ組立体を二又ルーメン内の所定位置配置する器官移植装置において、

前記二又ルーメンは、主ルーメンと、前記主ルーメンから分岐し連通する第 1 と第 2 のルーメンを有し、

前記プロテーゼ組立体は、主体とそこから伸びる第 1 と第 2 のリムとを有する二又グラフトを有し、

前記主体は、その中を軸方向に伸び、頭部オリフィスを有する主ボアを有し、

前記第 1 リムは、その中を軸方向に伸び、前記主ボアと連通し、第 1 尾部オリフィスを有し、

前記第 2 リムは、その中を軸方向に伸び、前記主ボアと連通し、第 2 尾部オリフィスを有し、

前記プロテーゼ組立体は、圧縮状態を有する主スプリング組立体と第 1 スプリング組立体とを有し、

前記主スプリング組立体は、前記プロテーゼ組立体が二又ルーメン内の所定位置に配置され、前記主スプリング組立体が圧縮状態から解放された時、前記主体を半径方向に拡張して前記主体を主ルーメンの内壁に適合させ、

前記第 1 スプリング組立体は、前記プロテーゼ組立体が二又ルーメン内の所定位置に配置され、前記第 1 スプリング組立体が圧縮状態から解放された時、前記第 1 リムを半径方向に拡張して前記第 1 リムを主ルーメンの内壁に適合させ、前記器移植装置は、

圧縮状態の前記主スプリング組立体を収納する主コンテナ手段と、

圧縮状態の前記第 1 スプリング組立体を収納する第 1 コンテナ手段と、

前記グラフトの主ボアと第 1 ボア内に配置された、二又ルーメンの所定位置に前記プロテーゼ組立体を保持する保持手段と、を有し、

この主コンテナ手段は、前記プロテーゼ組立体から引く抜かれると、前記スプリング組立体を圧縮状態から解放することを特徴とする器官移植装置。

【請求項 16】 プロテーゼ組立体を二又ルーメン内の所定位置配置する器官移植装置において、

前記二又ルーメンは、主ルーメンと、前記主ルーメンから分岐し連通する第 1 と第 2 のルーメンを有し、

前記プロテーゼ組立体は、主体とそこから伸びる第 1 と第 2 のリムとを有する二又グラフトを有し、

前記主体は、その中を軸方向に伸び、頭部オリフィスを有する主ボアを有し、

前記第 1 リムは、その中を軸方向に伸び、前記主ボアと連通し、第 1 尾部オリフィスを有し、

前記第 2 リムは、その中を軸方向に伸び、前記主ボアと連通し、第 2 尾部オリフィスを有し、

前記プロテーゼ組立体は、圧縮状態を有する主スプリング組立体と第 1 スプリング組立体と第 2 スプリング組立体とを有し、

前記主スプリング組立体は、前記プロテーゼ組立体が二又ルーメン内の所定位置に配置され、前記主スプリング組立体が圧縮状態から解放された時、前記主体を半径方向に拡張して前記主体を主ルーメンの内壁に適合させ、

前記第 1 スプリング組立体は、前記プロテーゼ組立体が二又ルーメン内の所定位置に配置され、前記第 1 スプリング組立体が圧縮状態から解放された時、前記第 1 リムを半径方向に拡張して前記第 1 リムを主ルーメンの内壁に適合させ、

前記第 2 スプリング組立体は、前記プロテーゼ組立体が二又ルーメン内の所定位置に配置され、前記第 2 スプリング組立体が圧縮状態から解放された時、前記第 2 リムを半径方向に拡張して前記第 2 リムを主ルーメンの内壁に適合させ、前記器移植装置は、

圧縮状態の前記主スプリング組立体を収納する主コンテナ手段と、

圧縮状態の前記第 1 スプリング組立体を収納する第 1 コンテナ手段と、

圧縮状態の前記第 2 スプリング組立体を収納する第 2 コンテナ手段と、

前記グラフトの主ボアと第 1 ボア内に配置された、二又ルーメンの所定位置に前記プロテーゼ組立体を保持する主保持手段と、

前記第 1 スプリング組立体に一時的に接続された、前記第 1 スプリング組立体を前記第 1 コンテナ手段内に保持する第 1 保持手段と、

前記第 2 スプリング組立体に一時的に接続された、前記第 2 スプリング組立体を前記第 2 コンテナ手段内に保持する第 2 保持手段と、を有し、

前記主コンテナ手段は、前記プロテーゼ組立体から引く抜かれると、前記スプリング組立体を圧縮状態から解放することを特徴とする器官移植装置。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【産業上の利用分野】本発明は、患者の管状器官内に経皮的にグラフト（接ぎ木）を配置する方法とその装置に関する。

【0002】

【従来の技術】腹部動脈は、腎臓動脈と腸骨動脈の間で動脈瘤が出来易い。そして、この動脈瘤は、極めて致命的な現象である。従来、この動脈瘤の手術には、外科的に、これを取り除き、その部分に人工器官を埋め込む方法で行われていた。しかし、この外科手術は、極めて危険で、手術中に動脈瘤が破裂してしまうこともあった。

【0003】このような外科手術を施さずに、動脈瘤を

手術する方法が米国特許第4512338号、第4140126号、第4787899号に開示されている。また、テキサス大学エム・ディ・アンダーソン癌センターの診療放射線医学雑誌の1989年発行の1033-37ページに記載されている。これらの文献に開示されたグラフト（人工器官）は、それを人体に挿入するのが難しいという問題点があった。

#### 【0004】

【発明が解決しようとする課題】本発明の目的は、動脈瘤（かならずしもこれに限らないが）を手術する際に、挿入が容易で、挿入後も安定的に配置されるグラフト（人工器官）を提供することである。また、このグラフトを患者の体内に容易に挿入する装置および方法を提供することである。

#### 【0005】

【課題を解決するための手段】本発明の装置（グラフト）と、その挿入方法は、特許請求の範囲に記載したとおりである。

#### 【0006】

【実施例】図1のグラフト1は、細長チューブの形状をしており、複数の折曲部3を有している。この折曲部3は、グラフト1の直径5が拡張したり、収縮したりする為のものである。このグラフト1を形成する素材の織る方向を変えたり、折曲部3の方向を変える（例：斜めにすることにより、斜めにも弾力性をもたせることができる。このグラフト1の素材としては、ポリエステル製の織った多数フィラメントからなり、人体に無害で、生物学的に安全で、適度な強度を有するものが好ましい。

【0007】グラフト1は、軸方向に所定の長さ有し、軸方向は、半径方向に比較して柔らかくないものが好ましい。このグラフト1の長さは種々のものがある。例えば、2個の筒状片をスライド可能に組み立てて、長さを変化させてもよい。

【0008】図2のスプリング組立体6は、アーム15を有し、折り曲げてエルボ7を形成する。先端13を有する突起10がアーム15に接着され、エルボ7から突出している。図3に、それぞれ6個のエルボ7と突起10とが図示されている。また、図4にスプリング組立体6のエルボ7から伸びた12個のアーム15が図示されている。スプリング組立体6は、細いステンレス製のワイヤである。このスプリング組立体6は、開くと、複数のエルボ7を有するジグザク形状をしている。図5において、このスプリング組立体6は、単純なエルボ7、反曲アーチ42、開口50を有する開口輪60の形状をしている。

【0009】このエルボ7の形状の利点は、スプリング組立体6がグラフト1の軸方向の開口をより均一に拡張できることにある。この反曲アーチ42の形状の利点は、それが簡単につぶれるがより強固な点である。開口輪60がフレキシブルスプリング整合圧縮抵抗部材49

の組立に使用されている。折り曲げられた2個の端部が、端部同士で接続され、環状構造を形成する（図2、3、4）

【0010】図6に、スプリング組立体6のアーム15に突起10が接続されている状態が図示されている。このスプリング組立体6は、グラフト1に糸36で縫合されている。このスプリング組立体6は、チタン、プラスチック等の人体に無害の材質で形成されている。このスプリング組立体6は、その拡張時は、上からみると、環状をしている。そして、その直径は、解放時には、挿入されるべき患者の器官の直径の約2倍である。このスプリング組立体6は、グラフト1の先端部または両端で、その内壁に糸36で縫合される。スプリング組立体6の大部分がグラフト1によりカバーされるように、糸36は、スプリング組立体6に接続される。別の実施例では、スプリング組立体6をグラフト1の外側に接続方法もあるが、この場合、その内壁は、スムーズになり、血の流れが良くなる利点があるが、患者の器官に旨く適合できない不利な点がある。

【0011】グラフト1の先端部のスプリング組立体6は、スプリング組立体6に固着された小さな突起10を有する。グラフト1の根元部のスプリング組立体6も、突起10を有する。突起10のグラフト1または、スプリング組立体6への接続は、溶接などの永久的なもので人体に無害な方法で行うのがよい。突起10は、グラフト1の軸方向から半径方向に伸び、スプリング組立体6が患者の器官内で開いた時に、先端13は、患者の血管の壁と接触係合する。この先端13は、スプリング組立体6の力とグラフト1内を流れる血流の圧力により、血管壁内に埋め込まれる。この先端13は、鋭く、グラフト1の方向に若干曲がっており、血流の方向にアンカーを形成する。突起10の配置は、それがスプリング組立体12のエルボ7よりも血流の上流にあり、先端13が血管内に埋め込まれた時に、血管が破裂しないようなサイズである。突起10をスプリング組立体6に接続するには、スプリング組立体6のエルボ7から伸びる2個のアーム15の1つの中央部で、スプリング組立体6に固着されたエルボ7を介して行われ、これにより、スプリング組立体6が導入シース4内に搭載できるように、圧縮された時、少し、引っ込むか回転できるようになる。

【0012】スプリング組立体6は、グラフト1の端部のみに縫合されているが、スプリング組立体6のいくつかを強度増加の為、互いに接合してもよい。これが必要なのは、導入シース4から除去される間に、グラフト1が圧縮に耐える必要があるプロテーゼの場合である。隣接する60の分離が可能（しかし、オーバラップや不整合のないよう）に、スプリング組立体6を互いに結合することにより、有る程度のフレキシビリティが得られる。

【0013】図7にフレキシブルスプリング整合圧縮抵

抗部材49を図示する。同図において、第1スプリングアーム50と第2スプリングアーム52とが保持バー54を介して、結合されている。保持バー54は、細いワイヤで形成され、先端に突出部56を有している。図8において、変形した開口輪60は、保持バー54を収納する開口58を有する。保持バー54は、隣接する第1スプリングアーム50と第2スプリングアーム52と開口輪60にある開口58を介してスライドする。保持バー54の剛性により、プロテーゼを圧縮して搭載する間、オーバーラップするのを防止し、一方、突出部56は、グラフト1が湾曲している間、これにより、第1スプリングアーム50と第2スプリングアーム52との鎖を破壊することがあり、このジョイントの分離を阻止する。保持バー54のロッド部62の直径は、開口58の直径より若干小さく、逆に、突出部56の直径は、開口58のそれより若干大きい。保持バー54により、第2スプリングアーム52と第1スプリングアーム50が分離でき、また、それらが重ならないようにする。

【0014】スプリング組立体6の間のジョイントは、グラフト1の挿入の間は、フレキシブルで、一旦それが挿入されると、高い剛性を有するようになる。図9において、このジョイントは、スプリング組立体64とスプリング組立体66とが圧縮されている間（挿入時）は、よりフレキシブルで、スプリング組立体64とスプリング組立体66とが圧縮されていない間（挿入完了時）は、より剛性が高い。スプリング組立体64とスプリング組立体66とが、フレキシブルスプリング整合圧縮抵抗部材49により、接続されている。図9の(A)は、スプリング組立体64とスプリング組立体66とが圧縮状態を図示し、図9の(B)は、スプリング組立体64とスプリング組立体66とが非圧縮状態を図示する。角度 $\alpha$ は、スプリング組立体64とスプリング組立体66とが圧縮された状態の最大角で、角度 $\beta$ は、スプリング組立体64とスプリング組立体66とが非圧縮の状態の最大角である。かくして、スプリング組立体64とスプリング組立体66との間の角度は、スプリング組立体64とスプリング組立体66の横断直径が増加するにつれて、減少する。屈曲の角度は、スプリング組立体64とスプリング組立体66とが圧縮された状態で最大であり（直径 $d_1$ ）、スプリング組立体64とスプリング組立体66とが圧縮されていない状態で最小である（直径 $d_2$ ）。角度 $\alpha$ は、角度 $\beta$ より大きいので、プロテーゼは、その直径が増加するに従って、より剛性が高くなる。搭載時、グラフト1は、導入シース4の中に閉じ込められ、小さく、フレキシブルである。導入シース4から取り出された後、グラフト1は、拡張して、より剛性が高くなる。

【0015】図10において、保持バー54は、スプリング拡張組立体51の一端にスライドしないよう固着されている。

【0016】図11において、管状キャリア21は、その先端部（上流）に拡張ヘッド22を有する。この拡張ヘッド22は、上部円錐部75と筒状部74とを有する。この拡張ヘッド22は、その先端部から突出した軟質先端のワイヤガイド68を有する。拡張ヘッド22の筒状部74は、導入シース4の内径と等しい直径 $d$ を有する。

【0017】図12は、「マズル搭載」装置を示し、この装置は、先端部に拡張ヘッド22を有する管状キャリア21と、拡張ヘッドリップ27と、導入シース4と、管状キャリア21にかぶさるグラフト1と、スプリング組立体12と、スプリング組立体31と、スプリング組立体21と、スプリング組立体21内に挿入される中央制御手段26と、グラフト1の先端部8と、グラフト1の9と、スプリング組立体12とスプリング組立体31とをグラフト1に永久接続する糸36とが図示されている。管状キャリア21の外径が導入シース4の内径と等しいと、その間の血液のリークは、最小になる。あるいは、導入シース4が根元部でゴムシール70でシールされる（図13）。このゴムシール70は、管状キャリア21を収納する開口72を有する。

【0018】この「マズル搭載」装置は、導入シース4を患者の器官に挿入する前に、管状キャリア21に搭載されたグラフト1を導入シース4の先端部に挿入する。これに対し、「ブリーチ搭載」装置は、導入シース4が患者の所定場所に配置された後、グラフト1を導入シース4の根元部（下流）から導入シース4内に挿入する。

【0019】この「マズル搭載」装置の第1の利点は、「ブリーチ搭載」装置に比較して、出血の可能性が少ない点である。「ブリーチ搭載」装置では、グラフト1が挿入される前に拡張ヘッド22を除去する必要がある。導入シース4の効率的なシールは、これが、第2シース内で行われない限り、グラフト1の挿入を妨げる（これは、サイズが大きくなる）。出血を制御する別の方法は、導入シース4を外でクランプすることであるが、このクランプは、完全には閉塞的ではなく、また、導入シース4を損傷することもある。そして、このクランプは、グラフト1を除去する時、取り除く必要がある。

【0020】この「マズル搭載」装置の第2の利点は、単一の導入シース4が「ブリーチ搭載」装置に使用されると、グラフト1は、手術時に導入シース4内に配置しておく必要がある。これは、導入シース4の外部端部が血流を出しているときは、特に難しい。

【0021】図14には、大腿動脈30と、導入シース4の根元部19と、管状キャリア21と、腸骨動脈34と、大動脈2と、大動脈瘤20と、拡張ヘッド22と、中央制御手段26とが図示されている。

【0022】図15において、グラフト1は、大動脈瘤20の大動脈2内に挿入されている。

【0023】「マズル搭載」装置において、グラフト1

は、導入シース4の先端部に挿入される。この導入シース4は、スムーズでフレキシブルな無菌性の管状チューブで形成されている。管状キャリア21が、導入シース4の内壁にフィットしている。導入シース4と管状キャリア21とのサイズが近似していることにより、導入シース4内の管状キャリア21の座屈が回避でき、また、導入シース4と管状キャリア21との間に血液の浸透を防止できる。管状キャリア21は、その先端部に拡張ヘッド22を有し、この拡張ヘッド22は、上部円錐部75を有し、体内への挿入を容易にする。拡張ヘッド22は、その根元部に筒状部74を具備し、この根元部は、導入シース4と適合する。

【0024】導入シース4は、拡張ヘッド22の筒状部74の上に適合する。拡張ヘッド22の筒状部74と上部円錐部75との接合点の拡張ヘッドリップ27は、導入シース4と重なり、装置の導入の間、外部には突起は出ない。これにより、血管の損傷を最小化にし、血栓が血管内に出るのを防ぐ。

【0025】中央制御手段26は、カテーテルの形状をしており、このカテーテルは、その全体が拡張ヘッド22の先端部まで伸び、既に配置されているガイドワイヤの上に沿って配置される糸でもある。或いは、中央制御手段26は、拡張ヘッド22を貫通し、導入シース4内を前後するガイドワイヤそのものとして、機能することもできる。

【0026】「ブリーチ搭載」装置においては、導入シース4は、均一な直径を有する管状構造で、「マズル搭載」装置の導入シース4と同一材料で形成される。ここでは、管状キャリア21は、拡張ヘッド22を具備せず、それは、導入シース4が標準の拡張機周囲に配置され、グラフト1をもって、管状キャリア21の挿入前に取り除かれるからである。

【0027】図16には、管状キャリア21と、係留ループ（縫合糸）39と、中央制御ワイヤ115と、開口29、29'と、開口101、101'とが図示されている。

【0028】図17には、管状キャリア21と、係留ループ39、39'と、開口29、29'と、開口101、101'と中央制御スレッド25とが図示されている。

【0029】「ブリーチ搭載」装置（ある種の「マズル搭載」装置でも）は、中央制御手段26を使用する。この中央制御手段26は、管状キャリア21の中央部に位置し、そこにスプリング組立体6が係止し、導入シース4の除去の間、グラフト1の軸方向の位置を保持するのに使用される。この中央制御手段26は、種々の形状をとりうる。例えば、図16のワイヤ115、図17の中央制御スレッド25（係留ループ39、39'を介して管状キャリア21の中心を通過し、そして、管状キャリア21の中心を介して、最初の点に戻ってくる）のよう

なものである。係留ループ39、39'が存在しない場合、中央制御スレッド25は、開口（29、29' 101、101'）内に存在し、スプリング組立体6のエルボ7を貫通して、スプリング組立体6の反対のエルボ7の開口に出て、開口を介して、管状キャリア21の器官内に戻り、そして、管状キャリア21の根元部に戻る。係留ループ39、39'の解放は、管状キャリア21からワイヤ115を引き抜くことにより、行われる。または、中央制御スレッド25の一端を解放し、その後、それは、管状キャリア21から取り出される。

【0030】グラフト1の各端が、制御可能で、他端と独立して、配置されるならば、ワイヤ115は、部分的に、係留ループ39と39'との2セットの間の点まで部分的に引き戻される。中央制御手段26が中央制御スレッド25である場合には、複数の中央制御スレッド25が使用され、そのうちの1つは、係留ループ39と39'の各セット用である。

【0031】「ブリーチ搭載」装置は、拡張ヘッドを有していないので、「ブリーチ搭載」装置のキャリアは、グラフト1を導入シース4の先端部に移送する必要はない。そのかわり、導入シース4から引き抜かれるよりも押し込むようグラフト1の先端部で終端する。グラフト1に付属物は必要ない。しかし、グラフト1は、より剛性が高い、そして、その位置は、あまり正確には制御できない。

【0032】「マズル搭載」方法について、述べる。挿入前に装置を組み立てる為に、中央制御手段26は、管状キャリア21の全長に挿入され、そして、この管状キャリア21が次に、導入シース4の全長に挿入される。管状キャリア21の端部と導入シース4の先端から突出した中央制御手段26をもって、グラフト1は、拡張ヘッド22の上をスライドし、管状キャリア21の外側を管状キャリア21の拡張ヘッド22の下まで下がる。

【0033】図16において、グラフト1の先端部を、その後、中央制御手段26の周囲にスプリング組立体6に係合する係留ループ39をもって、係止する。あるいは、グラフト1に縫合する。係留ループ39は、管状キャリア21内に開口29、29'を介して挿入されて、係留ループ39を形成し、この係留ループ39は、中央制御手段26に係合し、その結果、係留ループ39は、管状キャリア21から出ることがなく、また、この中央制御手段26は、管状キャリア21の軸方向の開口を占有する。この係留ループ39は、グラフト1が配置された後は、グラフト1またはスプリング組立体6に接合された状態である。係留ループ39の材質は、低トロンボゲンの単一フィラメント材料で形成されるのが好ましい。中央制御手段26が引き抜かれると、糸36は、自由に管状キャリア21から出ることができる。グラフト1の根元部（下流側）は、管状キャリア21内の第2セットの開口101、101'を通過する第2セットの係



留ループ39'を介して固定される。それにより、グラフト1の2個の端部の独立した配置が可能になる。一旦、グラフト1が圧縮されると、導入シース4は、管状キャリア21の上を滑り、導入シース4の端部が、拡張ヘッド22の拡張ヘッドリップ27に的確にフィットする。スプリング組立体12の上の突起10は、完全に導入シース4で被われる。それで、この装置の挿入の準備が完了する。

【0034】図18には、他の実施例が図示されている。同図には、片持フック100と、外部キャリア(カテーテル)102と、内部カテーテル104と、拡張ヘッド22とが図示されている。この実施例において、一対の同軸カテーテルは、先端部で接合され、内部カテーテル104が本体の外側から根元方向に引かれた時、外部キャリア102は膨張する。グラフト1は、外側の外部キャリア102のある場所に、外部キャリア102に外部表面の接合している片持フック100により保持される。この片持フック100は、挿入の間、グラフト1のスプリング組立体6に係合し、導入シース4が引き抜かれる間、グラフト1がその軸方向位置を変えるのを阻止する。外部キャリア102が引き抜かれた時、グラフト1は片持フック100から解放される。

【0035】選択的解放の為に、グラフト1をキャリア102に固定するこれらの方法が必要なのは、シースに対し、グラフト1が外側に拡張することにより、グラフト1を引き抜く為に、打ち勝つ必要のある摩擦力を生成するからである。このような機構がないと、グラフト1は、シースと共に移動してしまい、引き抜きが不正確になる。引き抜く際の力を最小限にするため、このシースの材料は、低摩擦材料で形成し、あるいは、その表面をコートするのがよい。

【0036】挿入プロセスが、外科手術かガイドワイヤを使用して、行われる。外科手術において、大腿動脈30を開腹手術で露出させる。完全な装置をこの大腿動脈30内に挿入する。そして、大腿動脈30と腸骨動脈34とを介して大動脈2内に挿入する。グラフト1は、大動脈瘤20の全長を被うように、配置される。この配置は、蛍光透視、放射透視で確認できる。適正な配置が確認できると、導入シース4は引き抜かれて、スプリング組立体12とグラフト1の一部を露出する。このスプリング組立体12は拡張して、大動脈2の壁内に先端13を押し込む。グラフト1が導入シース4から引き抜かれると、中央制御手段26も引き抜かれる。中央制御手段26が引き抜かれる際に、グラフト1が中央制御手段26に係留ループ39を介して係合している点を通過すると、この係留ループ39は、中央制御手段26の端部を通過し、管状キャリア21の開口29と29'を通過して自由になる。大動脈2内の血流がグラフト1の折曲部3を広げるのに役立つ。この配置は、2つの段階で行われる。まず、導入シース4が引き抜かれて、拡張し、大

動脈2の壁に付着するグラフト1の半分の先端部8が露出する。その後、中央制御手段26が、管状キャリア21内の開口29、29'と開口101、101'との間の点まで、引き抜かれ、グラフト1の根元部のみを管状キャリア21に接触させて置く。グラフト1の根元部9は、その後、独立して、グラフト1の先端部8に配置される。導入シース4は、その後、スプリング組立体31から引き抜かれる。グラフト1の根元部が露出すると、それも、スプリング組立体31の動作のもとで、拡張し、突起10を大動脈2の壁内に押し込む。その後、中央制御手段26が引き抜かれ、中央制御手段26が係留ループ39'の第2セットに係合する点を通過すると、グラフト1を完全に解放する。スプリング組立体31が解放された後、管状キャリア21、中央制御手段26、導入シース4が患者の身体から取り除かれる。大腿動脈30は、その後、治療され、傷口は回復する。

【0037】図19は、閉塞アンブレラ80の軸方向断面図である。グラフト82は、根元部は開いているが、先端部は閉じて、反転ピケット86を形成し、この反転ピケット86は、先端拡張機90により、カバーされている。スプリング組立体88のあご部92は、グラフト82の解放端部を拡張している。軸方向のボアを有する110は、先端拡張機90の内側に接続され、閉塞アンブレラ80を介して伸びている。押し込みカテーテル95は、アンブレラカテーテル110に当接し、軸方向開口111と軸方向開口112とは、整合している。中央押し込みワイヤ93は、押し込みカテーテル95の軸方向開口112を介して、挿入され、更に、アンブレラカテーテル110の軸方向開口111を介して、中央押し込みワイヤ93が押し込みカテーテル95に当たるまで、挿入される。

【0038】図20は、大動脈2から腸骨動脈34に伸びる大動脈瘤20を図示している。グラフト1が挿入され、それにより、大動脈2から腸骨動脈34への導管を形成している。従来の大腿動脈バイパスグラフト94は、グラフトの根元部から他のリムへの動脈血流を収納するサイドから血流を運ぶ為に、使用されていた。この閉塞アンブレラ80は、動脈血流(腸骨動脈34に大腿動脈バイパスグラフト94を介して入る)が、グラフト1と大動脈瘤20の間にはいる「バックアップ」するのを防止する。

【0039】挿入前に、閉塞アンブレラ80は、導入シース4の先端部に、導入シース4が先端拡張機90に係合し、アンブレラカテーテル110が、押し込みカテーテル95に出会うまで、こじ入れられる。アンブレラカテーテル110と押し込みカテーテル95とは、軸方向開口111と軸方向開口112を介して挿入された中央押し込みワイヤ93により、整合される。この装置が大腿動脈30内に挿入され、更に、腸骨動脈34内に挿入される。押し込みカテーテル95が導入シース4内を貫

通する。閉塞アンブレラ80は、導入シース4から、押し込みカテーテル95と中央押し込みワイヤ93とに力をかけることにより、押し出され、導入シース4の上に引き抜かれる。スプリング組立体88とあご部92とが導入シース4から外れると、それらは、閉塞アンブレラ80を確保する動脈壁に伸びる。押し込みカテーテル95と、中央押し込みワイヤ93と、導入シース4とがその後、動脈切開により、大腿動脈30から引き抜かれる。その後、この動脈切開は、大腿動脈バイパスグラフト94の先端部に接着される。

【0040】「ブリーチ搭載」導入シースを使用する場合は、このシースは、まず、動脈を介して、動脈瘤の根元部に挿入される。その後、拡張機が挿入されて、シースはクランプされて、グラフトが挿入される。

【0041】一般的に、プロテーゼ（人工器官）は、グラフトとステントとから構成される。このステントは、グラフトオリフィスの器官内に配置され、グラフトを拡張し、その位置に固定する。

【0042】全てのステントは、好ましくは、自己拡張タイプで、そのセグメント201が図21に図示されている。1本のワイヤループが、折り曲げられて、直線リム203の間に反曲点202を形成している。リムの数と長さは、その材質、グラフトが挿入される血管のサイズ、導入システムのサイズ条件に応じて決まる。しかし、ステントの直径は、常に、グラフトが挿入される血管の直径より大きい。頭部ステントは、グラフトに固着される。ステントの曲げ、突起、他の表面形状は、付属物204の点として使用される。突起は、ワイヤのカテーテルの形状をとり、ステントにハンダ付けされたり、接着されたりする。頭部ステントは、あご205を有する。このあご205は、ステントの表面から外部に突出している。このあご部は、頭部または尾部に、あるいは、両方に形成される。それらは、ステントにどの場所でも接着しうる。頭部ステントは、突起があっても無くてもよい。

【0043】図22に、尾部オリフィス208と209と頭部オリフィス207とを有する二又グラフト206が図示されている。この二又グラフト206は、本体250と、尾部リム210と尾部リム213とを有する。本体250は、本体ボア251と頭部オリフィス207とを有する。尾部リム210は、本体ボア251と連通するボア252と尾部オリフィス209とを有する。尾部リム213は、本体ボア251と連通するボア253と尾部オリフィス208とを有する。

【0044】一般的に、グラフトは、ポリエステルのような耐久性のヤーンで形成され、縫い目はない。また、ヤーン自身の有する柔軟性、あるいは後処理による適度な柔軟性を有している。グラフトの大きさは、種々の物があり、挿入される場所により、異なる。いずれにしても、グラフトの直径は、患者の血管の直径より大きいも

のが選択される。多くの場合、グラフトの長さは、尾部オリフィス208、尾部オリフィス209が器官内に入るよう決定される。このグラフト頭部リムの材質は、多孔質のもので、血液のリークの浸透が可能な物でなければならない。

【0045】挿入サイドの反対側のサイドの尾部リム210は、放射線不透過ライン211と放射線不透過ライン212とでマークされている。これらのマークは、X線、CT、MRI等の装置で、透視可能である。尾部リム213は、尾部オリフィス208に、少なくとも、2個の放射線不透過ライン214、215とを有する。図23において、プロテーゼ注入システム180は、中央キャリア216とそれと同軸の同軸導入シース217とを有する。この同軸導入シース217は、一定の直径と一定の肉厚を有する。同軸導入シース217の内径は、2カ所の領域に沿った中央キャリア216の外径に対応する。そのうち1つの領域は、キャリアシフト218の尾部に位置し、他の領域は、キャリアヘッド219の頭部に位置する。これらの2つ領域の間により狭いキャリア軸領域220が存在する。

【0046】同軸導入シース217は、フレキシブルな人体に無害な材質の薄い壁でできており座屈に耐え、またその表面の摩擦係数も低い。この同軸導入シース217は、先端部223以外の場所で一定の直径と一定の肉厚を有する。この先端部223の場所は、同軸導入シース217の表面221は、テーパー状に形成され、キャリアヘッド219の外部表面222に適合する（図24、25）。図26において、止血シール225は、キャリアシフト218の外部表面226と係合する。この止血シール225は、外部表面226を把持する公知のロック227を有する。同軸導入シース217の長さは、中央キャリア216の長さに依存する。この同軸導入シース217は、キャリア軸全体より長く、キャリアヘッド219とキャリアシフト218の一部を被う。

【0047】図26、27において、中央キャリア216は、内部カテーテル229と、それと同軸の外部カテーテル230とを有する。この内部カテーテル229は、一定の直径と肉厚を有する。内部カテーテル229の尾部231は、注入ポート232を有する。内部ルーメン233は、内部カテーテル229の外径にマッチするが、外部カテーテル230の外径は、変化する。先端では、この外径は、導入シースの内径に対応する（図24）。外部カテーテル230のこのセグメントは、キャリアヘッド219である。

【0048】図25において、別の小拡大部234は、先端では、同軸導入シース217の端部である。更に、キャリアヘッド219から同軸導入シース217へスムーズに移行する。

【0049】尾部周囲の導入シースの内径は、キャリアシャフト218の尾部セグメントの外径にマッチする。



キャリアヘッド219とキャリアシャフト218との間の中央キャリア216のより狭いセグメントは、キャリア軸領域220である。挿入時、プロテーゼ組立体228とその関連カテーテルシステムは、同軸導入シース217とキャリア軸領域220との間の空間に圧縮挿入される。

【0050】図23において、2対の穴235と穴236とは、キャリア軸の外部カテーテルを横断し、1対は、プロテーゼ組立体228の端部を横断する。

【0051】図27において、縫合糸ループ237、縫合糸ループ238がこの点で、内部カテーテル229の周囲に巻回され、外部カテーテル230の器官内に孔を介して入る。これに縫合糸は縫合糸ループ239、240と同様に、プロテーゼ組立体228のある部分を横断する。それにより、プロテーゼの両端を中央カテーテルに縫合する。縫合糸ループ237-240（とプロテーゼ）は、内部カテーテル229を取り除くことにより、解放される。各セットのループは、クロスしてはならない。さもないと、内部カテーテル229を取り除いた後でも、中央キャリアを解放できなくなる。

【0052】図26において、内部カテーテル229と外部カテーテル230の尾部241は、短くフレキシブルな拡張部を有する。その大きさと構造は、キャリア軸領域220に類似している。内部カテーテル229と外部カテーテル230とは、それぞれ、その拡張部の尾部で、注入ポート232と押圧部242とを有する。この232と押圧部242とは、保持部243でロックされ、内部カテーテルが抜けるのを防止する。

【0053】図23において、キャリアシャフト（または、キャリア軸領域220の尾端部）の頭部244は、カテーテルと縫合糸の接続の為に、管状溝245を有する。

【0054】キャリアシフト219とキャリアシャフト218の直径は、同軸導入シース217の直径により決定される。そして、この同軸導入シース217は、プロテーゼの容積により、決定される。キャリア軸領域220の最短長さは、動脈瘤の根元部から皮膚までの距離である。また、キャリア軸領域220の最大長さは、導入シースの長さである。それ故、中央キャリア216は、腸胃動脈と動脈瘤の合計の長さの2倍に等しい。

【0055】尾部の制御メカニズムに付いて、以下に記述する。尾部リム制御メカニズムが、二又グラフト206の尾部リム210と213の尾端部から皮膚まで伸びる。この尾部リム制御メカニズムは、図28、29に図示されるように、グラフトの管状拡張部246、247の形状をしている。あるいは、図32-35に図示するような、カテーテルと縫合糸の組み合わせである。

【0056】図28において、管状拡張部246と247とは、二又グラフト206の尾部リム213と210にロッド部248と249でもって縫合されている。こ

のロッド部248と249は、280と281とで係止されている。

【0057】図29には、別の制御メカニズムが図示されている。同図には、ボア252と253のループが、それぞれ、管状拡張部246と247の壁に沿って二又グラフト206と接合している。

【0058】図30において、縫合糸254の単一ループは、尾部リム210の一端に対する牽引手段として、使用される。図31に、尾部リム210の端部の複数の点に接続する状態が図示されている。縫合糸254の側面が切断されると、他の端部の牽引が、グラフト内の縫合糸の端部引きつけ、本体から引き出す。縫合糸をカテーテル255内に閉じ込めることにより、モツレを少なくする。

【0059】図32と33において、カテーテル255の側面穴256と、カテーテル255の複数の257、側面穴258とは、尾部リム210の壁に近かつかに、グラフトの複数の点の引きを可能にする。結び目259により、ループの両端を分割することにより、縫合糸254がカテーテル255から出てくることが可能になる。このカテーテルと縫合糸の組み合わせは、複数の機能を提供できる。引きは、図34に図示する如く、最短の縫合糸260を介してのみ伝達されるからである。カテーテル255の引きは、縫合糸260が切断されるまで、縫合糸261を緊張させない。

【0060】図35に、尾部リム210のカテーテル255が図示されている。262は、カテーテル255と263とを有する。図36において、210の尾部ルーメンは、縫合糸264により提供され、この縫合糸の264は、縫合糸ループ237と238とがプロテーゼに係止したように、中央キャリアに係止されている。反対リムアクセスガイドシステム265は、引きが外部端部にかかる、緊張し、フレキシブルでなくなる。緊張すると、それは、図39に図示するように、カテーテル140のルーメン内のワイヤガイドのように機能する。内部カテーテル229が取り除かれると、反対リムアクセスガイドシステム265は、中央キャリア216から解放される。係留ループ266は、カテーテルの端部に係合するか、そのルーメン内を貫通し、尾部にまで伸びる。そこで、縫合糸の結び目が引き抜かれるのを阻止する。カテーテル内で側面穴267を貫通して結ばれた縫合糸は、緊張がかかると、引き抜かれる傾向にある。ただし、図37に示すように、引きをより均等に分配するように、カテーテルを囲む場合、この限りではない。

【0061】図38において、尾部リム213のルーメンのアクセスは、ワイヤガイドによりガイドされる。ステントの挿入の間、引きが維持されるならば、縫合糸254は、また、尾部リム213に必要である。尾部リム213のカテーテルへの方向は、一定でなければならぬ。どの様なネジレも2個の先端リムの相対的方向付

けに際し、再生されるからである。キャリア軸領域220の場所は、挿入システムの外側にマークされる。

【0062】図39において、カテーテル140は、ステント押し込み装置271と、外部シース268とを有する。尾部ステント挿入装置の構造と機能は、プロテーゼ注入システム180のそれとほぼ同様である。

【0063】外部シース268は、一定の直径と肉厚を有している。ただし、シースの外部表面がターバ状になり、押し込みヘッド270とスムーズに接合する頭部オリフィス269の部分を除く。このシースは、フレキシブルな材料で、その表面は、低摩擦係数である。ステント押し込み装置271の頭端部に押し込みヘッド270が配置されており、この押し込みヘッド270は、導入シースの内径とマッチする外径を有する。また、この押し込みヘッド270は、導入シースの直径とも合う。この2つの間は、狭い押し込み軸273であり、この押し込み軸273は、尾部ステント275を貫通する。

【0064】図40において、カテーテル130が二又グラフト206の尾部リム210の位置を方向付ける。二又のグラフトの反対リムを配置するとネジレが生成される。カテーテル130が先端リム制御システムの上にかぶせられ、ネジレを除去する。カテーテル130には、頭部274に魚口形状のスプリットが設けられている。端末のスプリットは、その装置の長軸を含む面を占有する。引きが縫合糸254に加えられると、この縫合糸254は、グラフトの2個の壁にそうカテーテル内に引き込まれる。その後、平面化した反対側面リムは、カテーテル130内のスロット内にスライドする。

【0065】図41において、管状拡張部246と247と共に使用されるカテーテル131が図示されている。このカテーテル131は、先端部133に軟質球形チップと拡張部132とを有する拡張機である。この拡張機が管状部に挿入され、この管状部は、尾部を引くことにより、緊張状態におかれる。きっちり適合することにより、管状部の表面の摩擦力により、ネジレ力がグラフトに伝達される。グラフトの拡張部が存在しない場合、カテーテル131が反対リムアクセスガイドシステム265の上に進行する。その後、拡張機が尾部分オリフィス209の内面と係合する。あるいは、拡張機が尾部リム210内ぶ膨らまされたバルーン（風船）である場合は、カテーテル131が如何なる形状をとるとも、動脈瘤から尾部リムの端部に到達するに十分長い。

【0066】図42は、ダブルルーメンカテーテル120の部分断面図である。このカテーテルは、貫通穴121と122とを有する。一方は、動脈カテーテルが挿入され、他方には、造影用カテーテル（または、ワイヤ）が挿入される。先端部123は、挿入しやすいように、若干ターバ状で形成されている。このカテーテルは、ネジレに強いので、2このルーメンは、その形状が維持される。このカテーテルは、2個のカテーテルが分かれる

所まで、挿入され、一方のカテーテルは、動脈の根元部に、他方のそれは、腸骨動脈に挿入される。

【0067】以下にプロテーゼ装置とその使用方法について、説明する。患者は、手術台の上に仰向けに寝る。動脈の分岐点まで、動脈血管を手術することにより、アクセスする。あるいは、導入シースを用いて、プロテーゼ装置が挿入される。サイラスティック（登録商標）バンドで動脈の根元部を、クランプで先端部を止血する。また、患者をヘパリン（凝血剤）で凝血する。

【0068】この挿入は、蛍光線器具でガイドされる。特に、有効な装置は、デジタルサブストラクションである。これは、リアルタイムの蛍光イメージと、静的なイメージ組み合わせ、挿入装置を適切にガイドしようとするものである。

【0068】まず、最初の血管造影を行い、ガイドが挿入される基準点を規定する。その後、挿入されたカテーテルを除去し、ガイドワイヤを基準位置に残す。

【0069】ワイヤ、縫合糸、カテーテル、テープ等が挿入される。ある方法では、このカテーテルやガイドワイヤをドルミエバスケットを用いて、動脈に縫いつける。別の方法では、蛍光線ガイド装置により実行する方法である。

【0070】交差動脈系に血管造影カテーテルを巻き付けないよう、注意しなければならない。この為には、120を用いるとよい。

【0071】導入システムは、ワイヤガイドに巻き付けて、使用する。プロテーゼの位置は、中央カテーテルを操作することにより、制御される。導入システムが引き抜かれた後、ステントは拡張し、グラフトを開き、所定の位置に固定する。同軸導入シース217をさらに引き抜くと、頭部リム制御機構と中央キャリア216が出てくる。この頭部リム制御機構、縫合糸ループ237、238や、他のカテーテル、管状グラフト拡張機が、縫合糸や、テープ、クリップ等を用いて、動脈に接着される。

【0072】尾部リム210は、動脈内に挿入後、捻れるみとがある。このネジレは、放射線不透過ライン211と212とを観察することにより、確認できる。縫合糸ループ237、238のような反対側リム制御機構を用いて、尾部リム210を引き、それをカテーテル130、131の上に引く。尾部リム210のネジレを取ることに、動脈の脈と血流の流れが良くなる。

【0073】ステントは、尾部リム210と211の周囲の血が動脈瘤内に逆流するのを阻止しなければならない。ステント挿入装置は、管状拡張部247を貫通する。あるいは、この装置は、ワイヤガイドまたは反対リムアクセスガイドシステム265の上にかぶせられる。いずれにしても、尾部リムを尾部リム制御機構を用いて、引きつけて置く必要がある。

【0074】プロテーゼ組立体228は、内部カテーテ

ル229を除去することにより、中央キャリア216から解放される。搭載装置を取り除く前に、内部カテーテルを置き換えて、中央ルーメンを介してワイヤガイドを前進させることが必要であるが、それは、ワイヤガイドは、尾部リム213のルーメン内にステントの挿入をガイドする必要があるからである。ステントの挿入後、ワイヤガイドは、カテーテルの挿入をガイドするのに、必要である。手術の完了後、カテーテルは、引き抜かれ、動脈の治療は終了し、傷口は閉じられる。

【0075】図43において、器官移植装置350は、10 プロテーゼ組立体228を二又ルーメン内の所定位置に配置する。図48と49に示すように、二又ルーメン284は、腸骨動脈34と35で大動脈2内に配置される。大動脈瘤20は、腸骨動脈34、35の根元部に配置される。動脈ルーメン285は、メインルーメンを形成し、腸ルーメン286、287とは、この動脈ルーメン285と連通する。

【0076】図43のプロテーゼ組立体228は、ステントブーツ304、305内に、二又グラフト206、主スプリング組立体301、リムスプリング組立体302、303（図示せず）を有する。主スプリング組立体301とプロテーゼ組立体228とは、同軸導入シース217内に配置され、この同軸導入シース217は、ポリテトラフルオロエチレン製である。二又グラフト206は、本体250を有し、この本体250に尾部リム213と210とが付属し、それらは、ステントブーツ304と305との上部に部分的にかぶさる。

【0077】本体250は、頭部オリフィス207と本体ボア251とを有する。ボア252と253とは、本体ボア251と連通し、それぞれ、尾部リム210と213内に伸びる。尾部リム210は、尾部オリフィス209を有し、尾部リム213は、尾部オリフィス208を有する。主スプリング組立体301は、頭部オリフィス207を貫通して、本体250の本体ボア251内に配置され、本体250が動脈ルーメン285の内壁と適合する。プロテーゼ組立対が二又ルーメン284内に配置され、同軸導入シース217から解放されると、主スプリング組立体301は、その圧縮状態から拡張する（図43）。

【0078】器官移植装置350は、圧縮状態の主スプリング組立体301を保持する為に、同軸導入シース217を有し、圧縮状態のスプリング組立体を保持する為に、ステントブーツ304を有し、圧縮状態のスプリング組立体を保持する為に、ステントブーツ305を有し、プロテーゼ組立体228を二又ルーメン284内に保持する為に、ボア252と253内に配置された保持組立体351を有する。一方、外部シースは、プロテーゼ組立体228から引き抜かれ、主スプリング組立体301を圧縮状態から解放する。

【0079】中央キャリア216と同様に、メイン保持 50

組立体は、その先端部に拡張ヘッド353を有する細長部材352を有する。拡張ヘッドは、器官移植装置を二又ルーメン内に貫通するよう、機能し、出血を最小化する。細長部材352は、中間キャリア軸領域を有し、この領域は、外部カテーテル318と、コネクタスリーブ354と、その中に形成された側面開口355、356と、この細長部材内を軸方向に伸びる内部カテーテル319と、この細長部材は、外部カテーテルとコネクタスリーブ354とを有する。このコネクタスリーブ354は、外部カテーテル318のセグメントを接続し、接続縫合糸357、358が側面開口355、356を介して、内部カテーテル319に接続することを容易にする。接続縫合糸357と358の一端は、外部カテーテル318の外表面に結合され、他端は、内部カテーテル319の外表面に結合される。接続縫合糸357と358とは、主スプリング組立体301の対向端を貫通して、ループが形成され、プロテーゼ組立体228を二又ルーメン284内に保持する。一方、同軸導入シース217は、プロテーゼ組立体228から引き抜かれ、主スプリング組立体301を圧縮状態から解放する。外部シースは、空間359を有し、その中には、プロテーゼ組立体228がその挿入中配置されている。接続縫合糸357と358とは、プロテーゼ組立体228が同軸導入シース217内に配置された時、主スプリング組立体301を一時的に圧縮状態にするような反転装置を形成する。外部シースの先端部は、拡張ヘッド353の根元部近傍に配置され、搭載装置の二又ルーメン内への挿入を容易にする。

【0080】細長部材352は、キャリアシャフト218と同様なキャリアシャフト領域360を有し、このキャリアシャフト218内にキャリアシャフト管状リセス309が形成されている。

【0081】図44において、リムスプリング組立体302が圧縮状態の部分断面図である。このリムスプリング組立体302は、縫合糸315、316を介して、尾部リム213の内側に接続され、ステントブーツ304内に包含される。プロテーゼ組立体228が大動脈瘤20内に適切に配置されると、リムスプリング組立体302は、圧縮状態から解放され、尾部リム213を拡張し、リムを腸骨動脈34の内壁に適合させる。ステントブーツ304は、圧縮状態のリムスプリング組立体302を収納する容器である。縫合糸314は、一時的に、リムスプリング組立体302に接続され、プロテーゼ組立体228を二又ルーメン284内に配置する間、リムスプリング302をステントブーツ304に保持する。縫合糸314は、プロテーゼ組立体228が二又ルーメン284内にある時、特に、尾部リム213が腸骨動脈34内に適切に配置された時、リムスプリング組立体302を解放する解放機構を形成する。縫合糸314が、リムスプリング組立体302から離れると、ステントブ

ート304は、リムスプリング組立体302から引き込まれ、それ圧縮状態から解放する。リムスプリング組立体302が、圧縮状態から解放されると、リムスプリング組立体302は、尾部リム213を拡張し、リムを腸ルーメン286の内壁に適合させる。

【0082】ステントブーツ304は、ポリテトラフルオロエチレン製のチューブで、リムスプリング組立体302を圧縮状態で保持する。リムスプリング組立体302は、ボア253内の尾部リム213に、縫合糸315、316でもって接続される。縫合糸315、316とは、尾部オリフィス208から頭部部分に配置され、グラフトリムの尾部がステントブーツ304の上部の上に伸びる。縫合糸314、317とは、一時的にリムスプリング組立体302に接続され、リムスプリング組立体302をステントブーツ304内に保持する。縫合糸314と317の一端は、外部カテーテル318の周囲に結ばれ、一方他端は、コネクタスリーブ322の開口320と321を貫通した内部カテーテル319の周囲に結ばれる。内部カテーテル319は、リムスプリング組立体302に一時的に接続され、314、317を解放する解放機構の一部を形成する。縫合糸314、317、内部カテーテル319とは、ステントブーツ304内にリムスプリング組立体302を保持する保持機構を形成する。コネクタスリーブ322は、開口320と内部カテーテル319とを有するチューブである。コネクタスリーブ322は、外部カテーテル318の外径に合う内径を有する。外部カテーテル318が切断され、コネクタスリーブ322の対向端部内に挿入され、医療用接着剤を用いて、接合される。内部カテーテル319は、コネクタスリーブ322と外部カテーテルの通路を通過し、スリーブ内の側面開口を貫通した接続縫合糸を保持する。

【0083】図45において、ステントブーツ304は、尾部リム210の内部に接続され、ステントブーツ305内に含まれる。カテーテル255は、ステントブーツ305に接続され、306を貫通して伸びる縫合糸254を有する。この縫合糸254は、リムスプリング組立体303に一時的に接続され、このリムスプリング組立体303をステントブーツ305内に、プロテゼ組立体228をルーメン284内に配置する間保持する。縫合糸254は、プロテゼ組立体228が二又ルーメン284内に配置された時、特に、尾部リム210がリムスプリング組立体35内に配置された時、リムスプリング組立体303を解放する解放機構を構成する。縫合糸254がリムスプリング組立体303から離れると、ステントブーツ305は、リムスプリング組立体303から引き抜かれ、それを圧縮状態から解放する。リムスプリング組立体303が圧縮状態から解放されると、リムスプリング組立体303は、尾部リム210を拡張し、リムを腸ルーメン287の内壁に適合させる。

【0084】カテーテル255は、市販のコポリマー製のチューブで、それに、ステントブーツ305が医療用接着剤で一体化される。ステントブーツ305は、圧縮状態のリムスプリング組立体303を収納するポリテトラフルオロエチレン製のチューブである。リムスプリング組立体303は、カテーテル255の内側の尾部リム210に縫合糸307、308で接続される。縫合糸307、308は、尾部オリフィス209の頭部に配置され、尾部リム213の尾部がステントブーツ305上に伸びるようにする。リムスプリング組立体303は、血管内に食い込む鉤を有し、プロテゼ組立体228を固定する。しかし、リムスプリング組立体303は、この鉤があってもなくてもよい。縫合糸254は、一時的にキャリアシャフト管状リセス309に縫合糸310を介して、接続される。

【0085】図46において、ステントブーツ305は、カテーテル255に接続され、このカテーテル255は、カテーテル130の軸方向ルーメン311内に配置される。複数のスプライン312は、ステントブーツ305の根元部に形成され、軸方向ルーメン311の先端部の周囲に配置される複数の313に適合する。このスプライン313は、互いに係合し、ステントブーツ305と尾部リム210とを回転し、腸骨動脈35内に適切に配置するようにする。尾部リム213に放射線不透過のマーカが付けられている。

【0086】図47において、プロテゼ組立体228は、大動脈2の二又ルーメン284と腸骨動脈34、35内に配置される。主スプリング組立体301は、圧縮状態から解放され、本体250を拡張し、本体250を動脈ルーメン285の内壁に適合させる。同様に、302も、圧縮状態から解放され、細長部材352と尾部リム213は、腸骨動脈34の腸ルーメン286の内壁に尾部リム213を適合させる。リムスプリング組立体303が圧縮状態から解放されると、尾部リム210を拡張し、腸骨動脈35の腸ルーメン287の内壁に尾部リム210を適合させる。カテーテル255とステントブーツ305は、リムスプリング組立体303から引き抜かれると、尾部リム210を拡張する。

【0087】次に、プロテゼ組立体228を二又ルーメン284内の適切な点に配置する方法について述べる。まず、開口283と開口361を介して腸骨動脈34、35内の腸ルーメン286、287内に配置する。ガイドが283と361との間に配置される。器官移植装置350は、保持組立体351、細長部材352を有し、それに付属されたプロテゼ組立体228が、二又ルーメン284内に配置される。同軸導入シース217がプロテゼ組立体228から引き抜かれると、カテーテル255は、尾部リム210を腸骨動脈35の腸ルーメン287内にガイドして入れる。縫合糸314が、プロテゼ組立体228を二又ルーメン284内に配置し

ている主スプリング組立体 3 0 1、リムスプリング 3 0 2、3 0 3 から解放される。ステントブーツ 3 0 4 と 3 0 5 とは、細長部材 3 5 2 とカテーテル 2 5 5 を引き抜く間に、それぞれのスプリング組立体から取り除かれる。

【0 0 8 8】変形例として、ステントブーツ 3 0 4 と 3 0 5 は、外部カテーテルに固定するか、スライド可能に固定する。同様に、ステントブーツ 3 0 4 は、カテーテルの端部に接着剤を用いるか、スライド可能に固定する。同軸導入シース 2 1 7 は、半剛性のポリテトラフルオロエチレン製で、プロテーゼ組立体 2 2 8 を収容可能である。スプリング組立体またはステントは、それが引き抜かれたとき、自動的に拡張するものであれば、如何なる形状のものでもよい。

【0 0 8 9】

【発明の効果】以上述べた如く、本発明のグラフトは、大きな外科手術を施さずにグラフトを動脈瘤内に配置して治療ができる。更に、本発明のプロテーゼ挿入装置は、このようなグラフトを安全確実に患者の体内に配置できる。

【図面の簡単な説明】

【図 1】本発明の一実施例の管状グラフトの斜視図である。

【図 2】本発明の一実施例のスプリング拡張組立体の斜視図である。

【図 3】図 2 の線 A - A に沿った断面図である。

【図 4】図 2 の線 B - B に沿った断面図である。

【図 5】本発明の他の実施例のスプリング拡張組立体の斜視図である。

【図 6】グラフトに縫合したスプリング拡張組立体を斜視図である。

【図 7】フレキシブルなスプリング整合と圧縮抵抗組立体の斜視図である。

【図 8】フレキシブルなスプリング整合と圧縮抵抗組立体のエルボウと保持バーを表す図である。

【図 9】2 個の圧縮状態のスプリング拡張組立体と 2 個の非圧縮状態のスプリング拡張組立体整合の軸方向断面図を表し、それらがフレキシブルなスプリング整合と圧縮抵抗組立体図 7 により結合された状態を表す図である。

【図 1 0】フレキシブルなスプリング整合と圧縮抵抗組立体を表し、保持バーがスプリング拡張組立体の 1 つに固定されている状態を表す図である。

【図 1 1】先端部に配置された拡張ヘッドを有する管状キャリアの軸方向断面図である。

【図 1 2】「マズル挿入」装置の軸方向断面図である。

【図 1 3】導入シースの根元端部の軸方向断面図である。

【図 1 4】拡張ヘッドと導入シースと管状キャリアと中央制御手段とが挿入された大動脈瘤と腸骨動脈と大腿動

脈の縦断面図である。

【図 1 5】グラフトが挿入された大動脈瘤と腸骨動脈と大腿動脈の縦断面図である。

【図 1 6】係合ループと中央制御手段とが挿入された管状キャリアの縦断面図である。

【図 1 7】係合ループと中央制御手段とが挿入された管状キャリアの縦断面図である。

【図 1 8】他のグラフト接着手段の縦断面図である。

【図 1 9】閉塞アンブレラの縦断面図である。

10 【図 2 0】閉塞アンブレラとグラフトとが挿入された大動脈瘤と腸骨動脈と大腿動脈の縦断面図である。

【図 2 1】自己拡張ステントのセグメントを表す図である。

【図 2 2】二又のグラフトを表す図である。

【図 2 3】管状キャリアを表す図である。

【図 2 4】テーパー状の頭端部を有する導入シースの一実施例を表す図である。

【図 2 5】テーパー状の頭端部を有する導入シースの他の実施例を表す図である。

20 【図 2 6】管状キャリアの一実施例を表す図である。

【図 2 7】管状キャリアの他の実施例を表す図である。

【図 2 8】二又のグラフトに縫合された管状拡張部の一実施例を表す図である。

【図 2 9】管状拡張部をグラフトに縫合する別のの方法を表す図である。

【図 3 0】尾端部のリムを牽引する縫合系の単一ループを表す図である。

【図 3 1】尾端部のリムにある複数の穴を介して牽引する縫合系のループを表す図である。

30 【図 3 2】カテーテルの側面穴と尾端部のリムにある複数の穴を介して牽引する縫合系のループを表す図である。

【図 3 3】カテーテルの側面穴と尾端部のリムにある複数の穴を介して牽引する縫合系のループを表す図である。

【図 3 4】縫合系を介して、カテーテルを引き上げる状態を表す図である。

【図 3 5】尾端部リム制御システムの尾端部リム制御カテーテルを表す図である。

40 【図 3 6】尾端部リム制御システムの尾端部リム制御カテーテルを表す図である。

【図 3 7】反対ルーメンアクセスガイドシステムのカテーテルを包囲する縫合系を表す図である。

【図 3 8】挿入ワイヤにより同側のリムルーメンにアクセスする状態を表す図である。

【図 3 9】本発明の先端ステントの側面図である。

【図 4 0】グラフトを真っ直ぐにする反対リムを表す図である。

50 【図 4 1】グラフトを真っ直ぐにする反対リムの別の実施例を表す図である。

【図42】ネジレ防止用ダブルルーメンカテーテルの断面図である。

【図43】プロテーゼを所定位置に配置する本発明の人工器官移植装置部分の部分断面図である。

【図44】図43のプロテーゼ組立体の同側リムスプリング組立体と人工器官移植装置のステントブートの部分断面図である。

【図45】図43のプロテーゼ組立体の反側スプリング組立体と制御リム挿入カテーテルの部分断面図である。

【図46】図45の制御リム挿入カテーテルに仮に接続された反対側面ステントブートの部分断面図である。

【図47】本発明のプロテーゼ組立体が、動脈瘤と動脈と腸骨動脈に挿入された状態を表す図である。

【図48】動脈と腸骨動脈に挿入されたワイヤガイドで縫合糸を制御する方法を示す図である。

【図49】動脈と腸骨動脈に挿入されたワイヤガイドで縫合糸を制御する方法を示す図である。

【符号の説明】

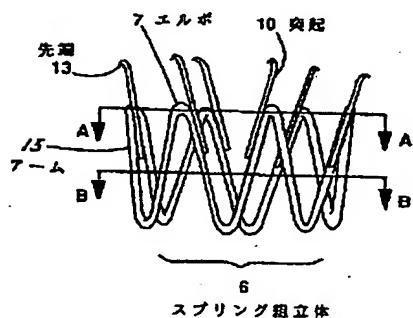
- |        |                     |          |              |
|--------|---------------------|----------|--------------|
| 1      | グラフト (接ぎ木)          | 58       | 開口           |
| 2      | 大動脈                 | 60       | 開口輪          |
| 3      | 折曲部                 | 62       | ロッド部         |
| 4      | 導入シース               | 64、66    | スプリング組立体     |
| 5      | 直径                  | 68       | ワイヤガイド       |
| 6      | スプリング組立体            | 70       | ゴムシール        |
| 7      | エルボ                 | 72       | 開口           |
| 8      | 先端部                 | 74       | 筒状部          |
| 10     | 突起                  | 75       | 上部円錐部        |
| 12     | スプリング組立体            | 80       | 閉塞アンブレラ      |
| 13     | 先端                  | 82       | グラフト         |
| 15     | アーム                 | 86       | 反転ピケット       |
| 19     | 根元部                 | 88       | スプリング組立体     |
| 20     | 大動脈瘤                | 90       | 先端拡張機        |
| 21     | 管状キャリア              | 92       | あご部          |
| 22     | 拡張ヘッド               | 93       | 中央押し込みワイヤ    |
| 25     | 中央制御スレッド            | 95       | 押し込みカテーテル    |
| 26     | 中央制御手段              | 94       | 大腿動脈バイパスグラフト |
| 27     | 拡張ヘッドリップ            | 96       | 大腿動脈         |
| 29、29' | 開口                  | 100      | 片持フック        |
| 30     | 大腿動脈                | 101、101' | 開口           |
| 31     | スプリング組立体            | 102      | 外部キャリア       |
| 34、35  | 腸骨動脈                | 104      | 内部カテーテル      |
| 36     | 糸                   | 110      | アンブレラカテーテル   |
| 39、39' | 係留ループ               | 111、112  | 軸方向開口        |
| 42     | 反曲アーチ               | 180      | プロテーゼ注入システム  |
| 49     | フレキシブルスプリング整合圧縮抵抗部材 | 201      | セグメント        |
| 50     | 第1スプリングアーム          | 202      | 反曲点          |
| 51     | スプリング拡張組立体          | 203      | 直線リム         |
| 52     | 第2スプリングアーム          | 204      | 付属物          |
| 54     | 保持バー                | 205      | あご           |
| 56     | 突出部                 | 206      | 二又グラフト (接ぎ木) |
|        |                     | 207      | 頭部オリフィス      |
|        |                     | 208、209  | 尾部オリフィス      |
|        |                     | 210、213  | 尾部リム         |
|        |                     | 211、212  | 放射線不透過ライン    |
|        |                     | 214、215  | 放射線不透過マーカ    |
|        |                     | 216      | 中央キャリア       |
|        |                     | 217      | 同軸導入シース      |
|        |                     | 218      | キャリアシャフト     |
|        |                     | 219      | キャリアヘッド      |
|        |                     | 220      | キャリア軸領域      |
|        |                     | 222      | 外部表面         |
|        |                     | 223      |              |
|        |                     | 224      | 尾部           |
|        |                     | 225      | 止血シール        |
|        |                     | 226      | 外部表面         |
|        |                     | 227      | ロック          |
|        |                     | 228      | プロテーゼ組立体     |
|        |                     | 229      | 内部カテーテル      |



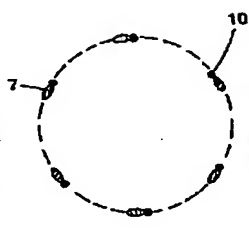
230 外部カテーテル  
 231 尾部  
 232 注入ポート  
 233 内部ルーメン  
 234 小拡大部  
 235、236 穴  
 237、238、239、240 縫合系ループ  
 241 尾部  
 242 押圧部  
 243 保持部  
 244 頭部  
 245 管状溝  
 246、247 管状拡張部  
 248、249 ロッド部  
 250 本体  
 251 本体ボア  
 252、253 ボア  
 254 縫合糸  
 255 カテーテル  
 256、258 側面穴  
 259 結び目  
 260、261、263 縫合糸  
 265 反対リムアクセスガイドシステム  
 266 係留ループ  
 267 側面穴  
 268 外部シース  
 269 頭部オリフィス  
 270 押し込みヘッド  
 271 ステント押し込み装置  
 272 押し込みシャフト  
 273 押し込み軸

274 頭部  
 275 尾部ステント  
 284 二又ルーメン  
 285 動脈ルーメン  
 286、287 腸ルーメン  
 301 主スプリング組立体  
 302、303 リムスプリング組立体  
 304、305 ステントブーツ  
 306  
 10 307、308 縫合糸  
 309 キャリアシャフト管状リセス  
 310 縫合糸  
 311 軸方向ルーメン  
 312、313 スプライン  
 314、315、316 縫合糸  
 318 外部カテーテル  
 319 内部カテーテル  
 320、321 開口  
 322 コネクタスリーブ  
 20 350 器官移植装置  
 351 保持組立体  
 352 細長部材  
 353 拡張ヘッド  
 354 コネクタスリーブ  
 355、356 側面開口  
 357、358 接続縫合糸  
 360 キャリアシャフト領域  
 380、381 ロック鉤  
 382、383 ロック鉤  
 30 388、389 係合部

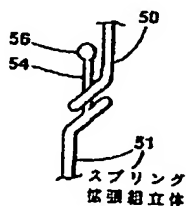
【図2】



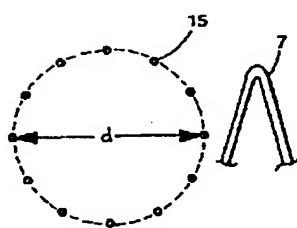
【図3】



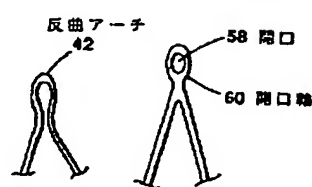
【図10】



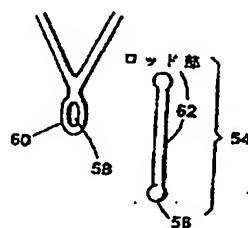
【図4】



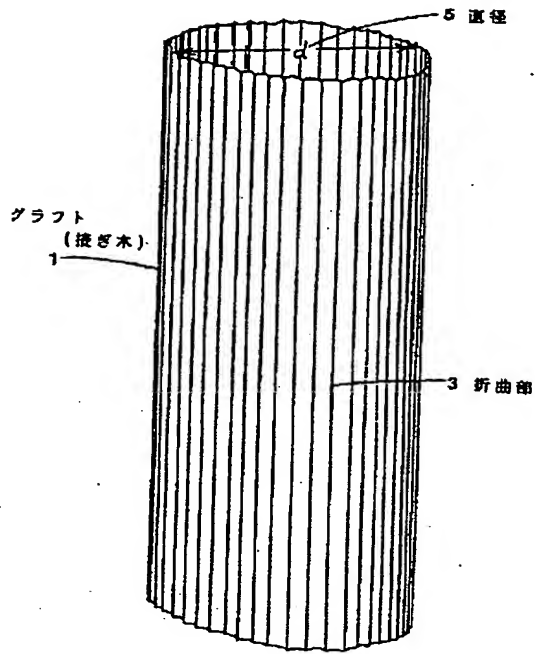
【図5】



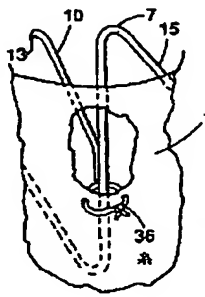
【図8】



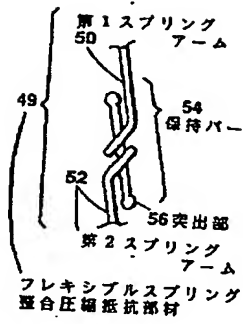
【図1】



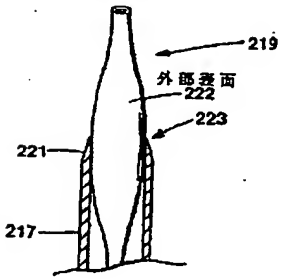
【図6】



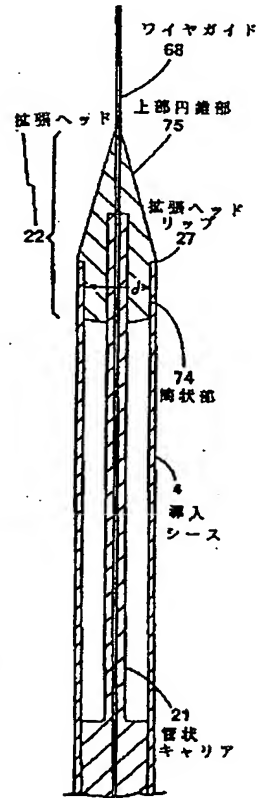
【図7】



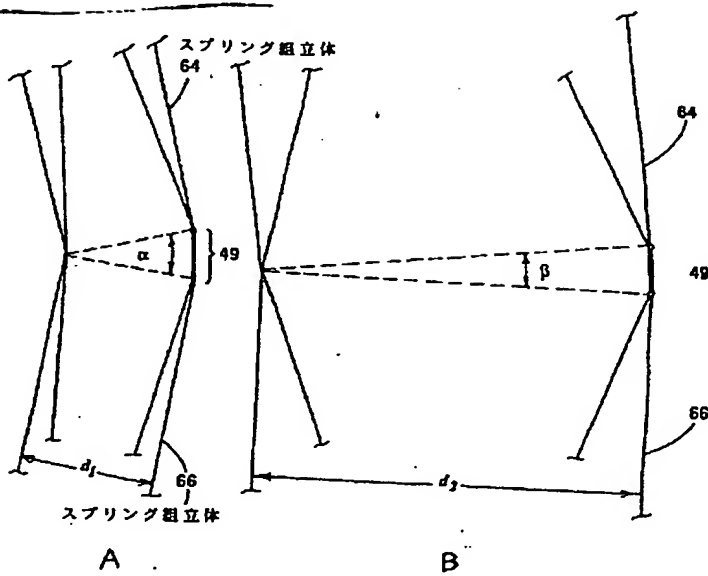
【図24】



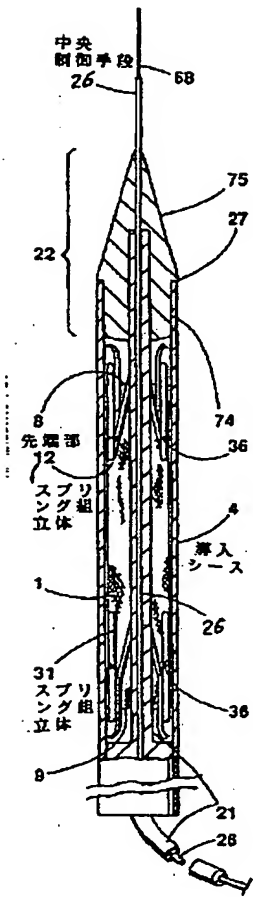
【図11】



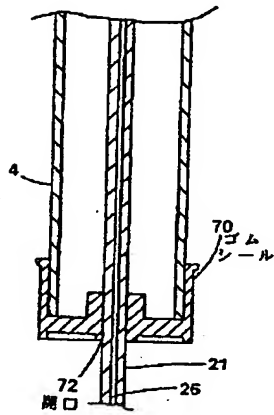
【図9】



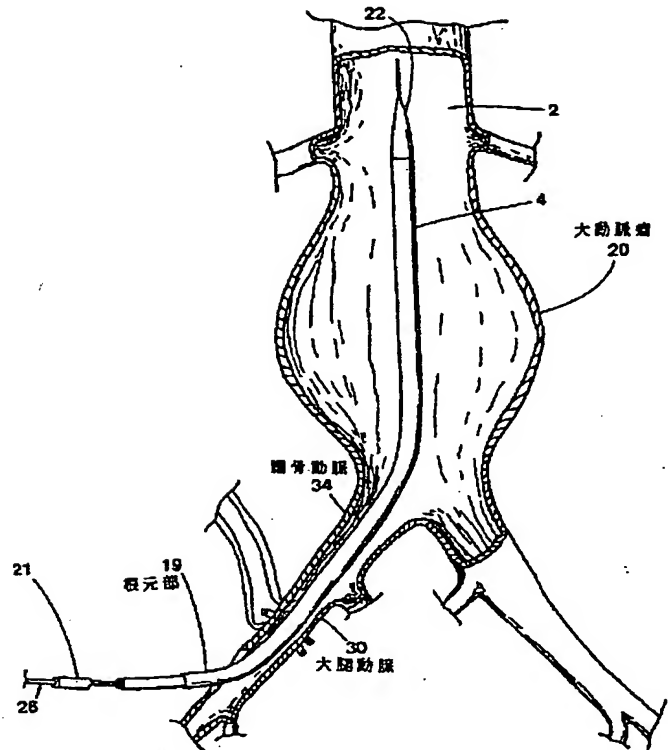
【図12】



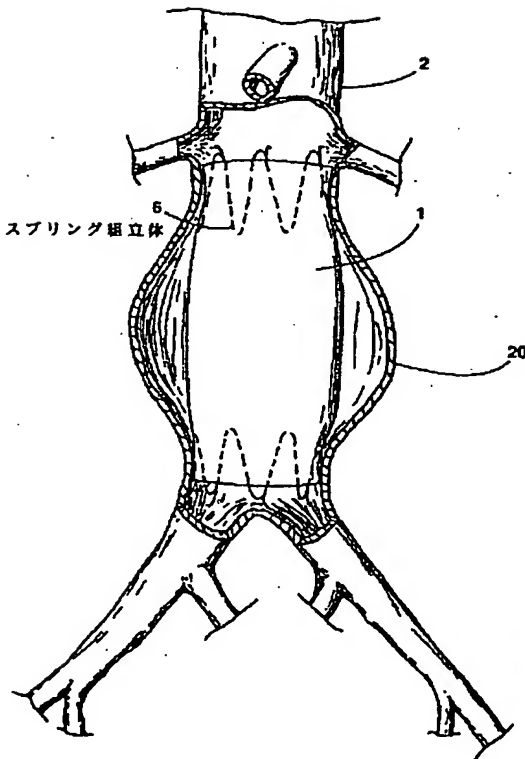
【図13】



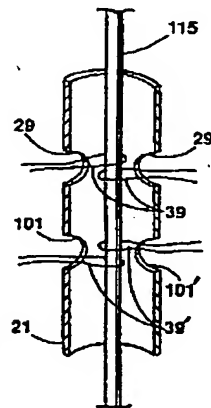
【図14】



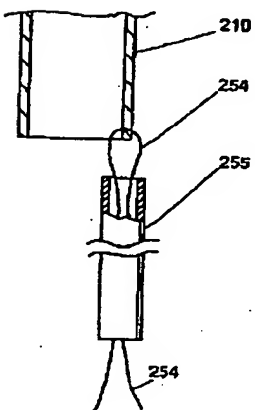
【図15】



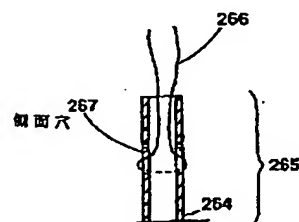
【図16】



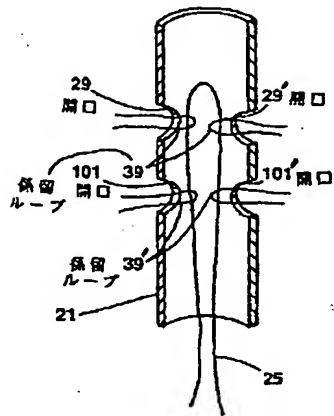
【図30】



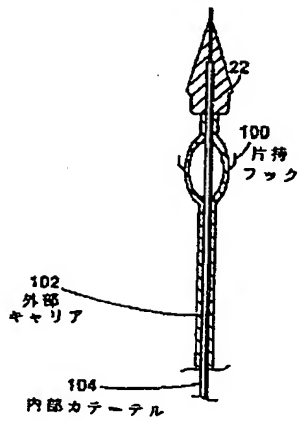
【図37】



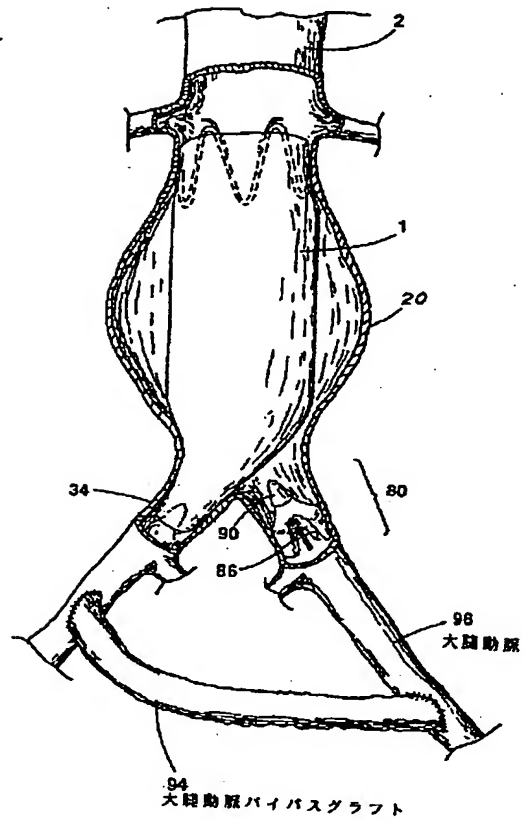
【図17】



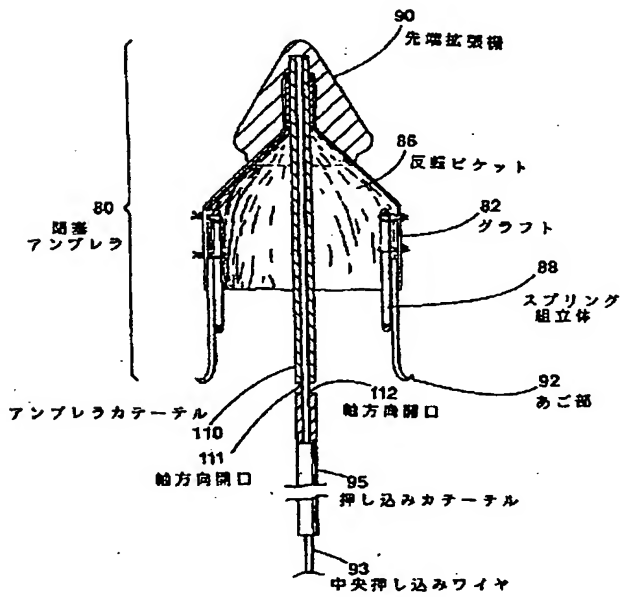
【図18】



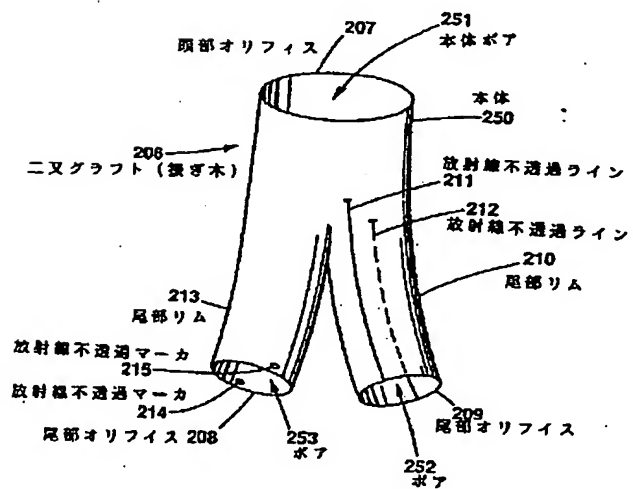
【図20】



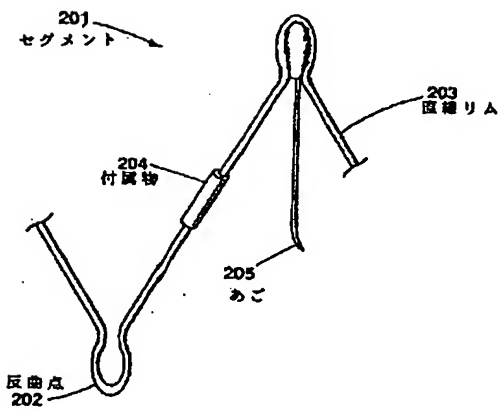
【図19】



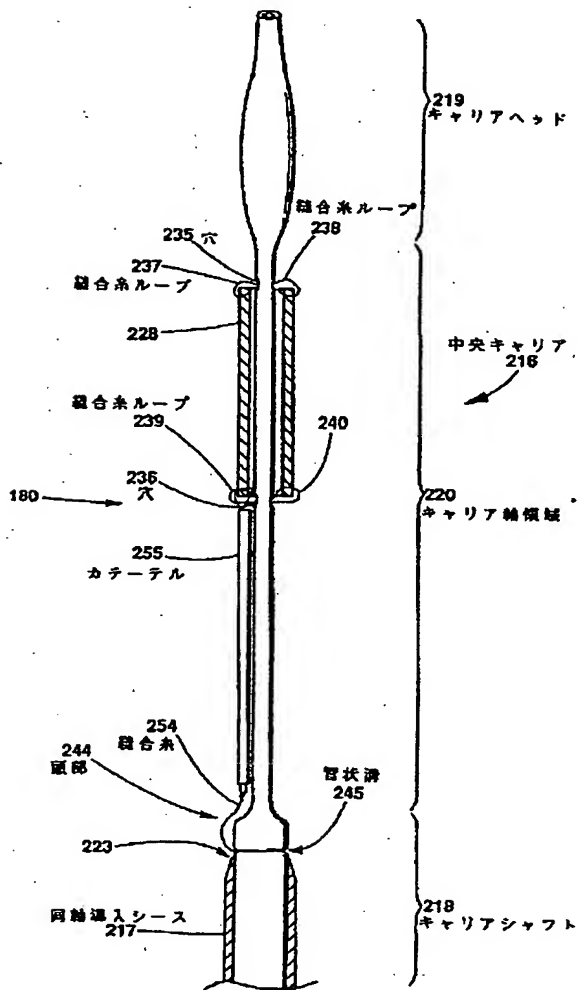
【図22】



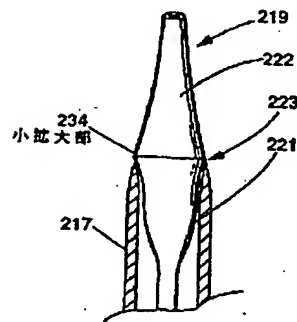
【図21】



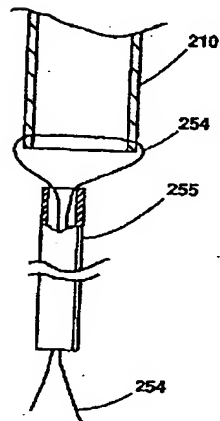
【図23】



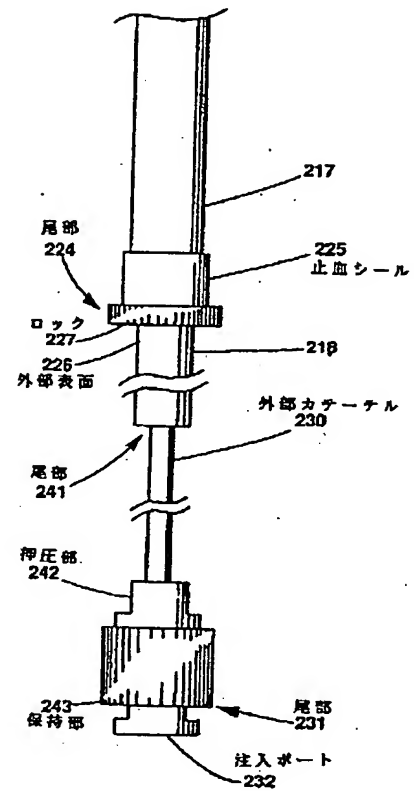
【図25】



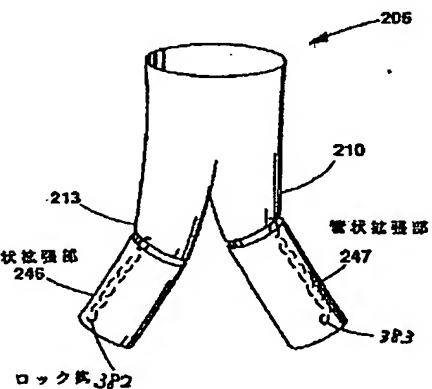
【図31】



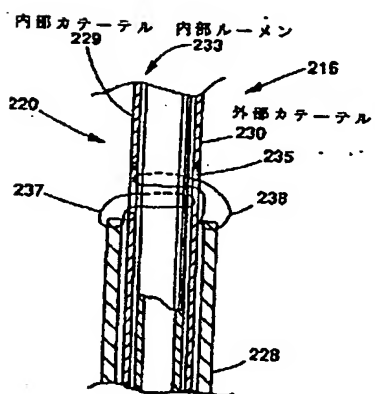
【図26】



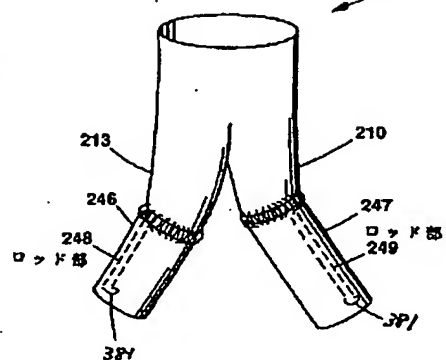
【図29】



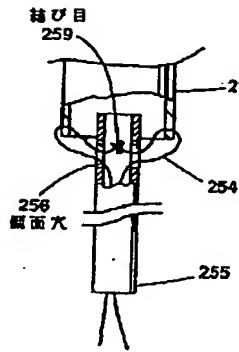
【図27】



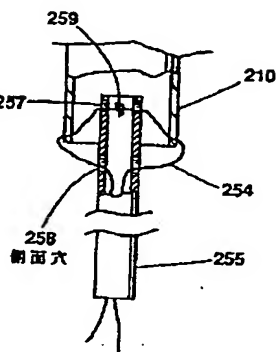
【図28】



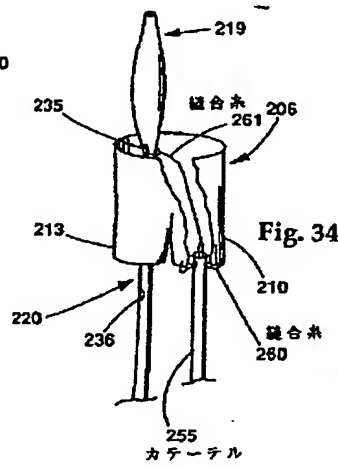
【図32】



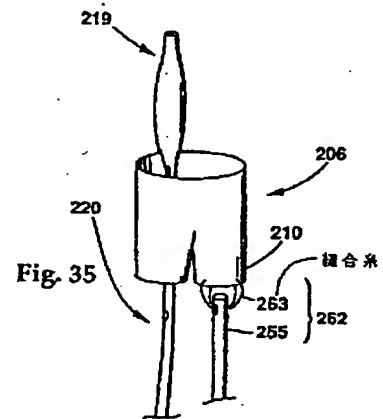
【図33】



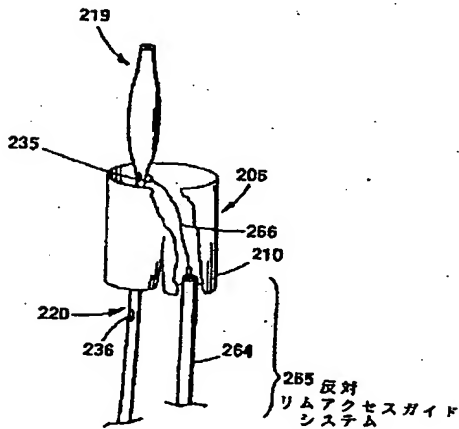
【図34】



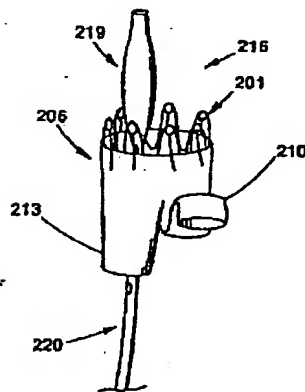
【図35】



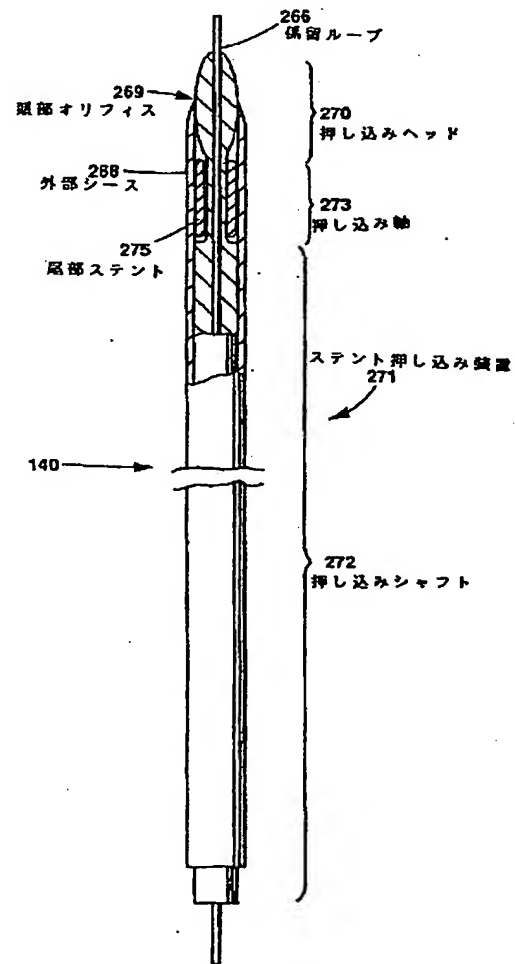
【図36】



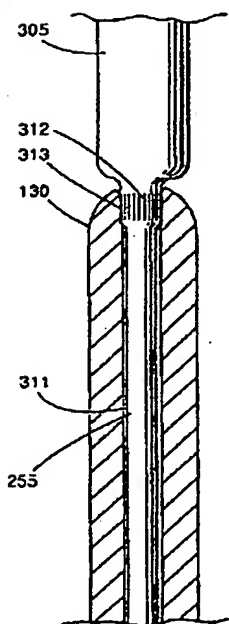
【図38】



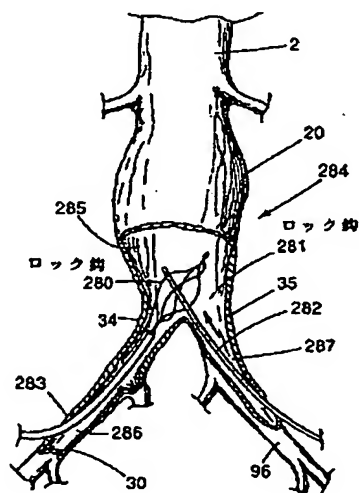
【図39】



【図46】

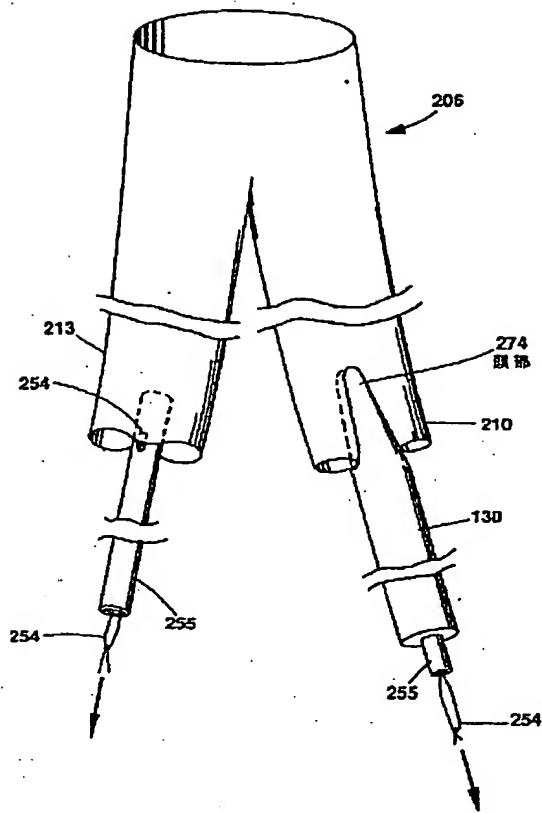


【図48】

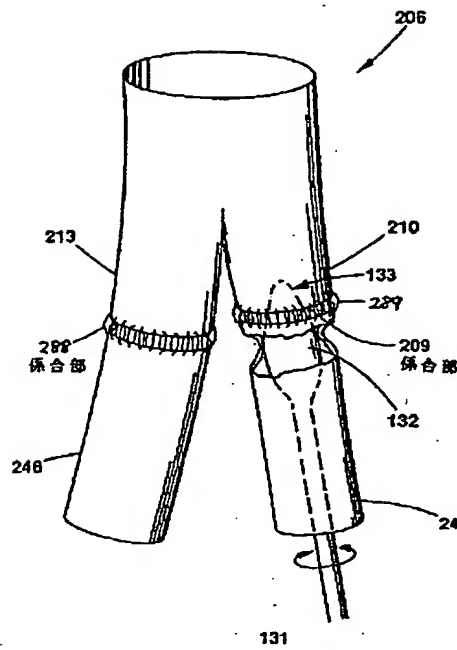




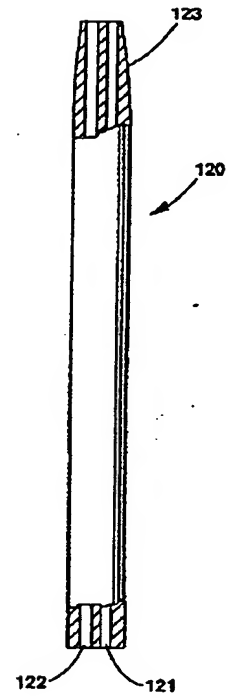
【図40】



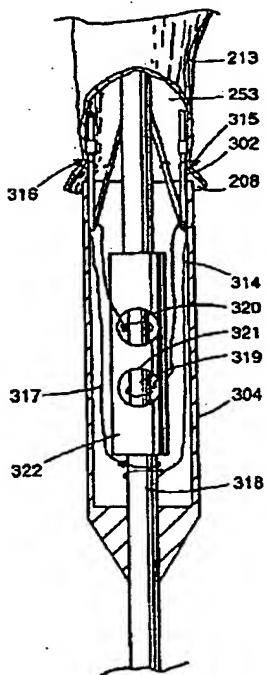
【図41】



【図42】



【図44】



【図47】

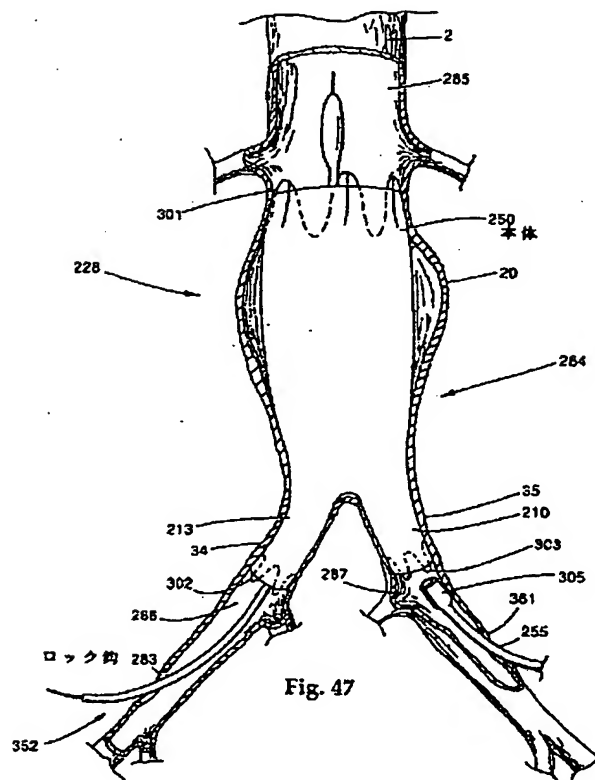
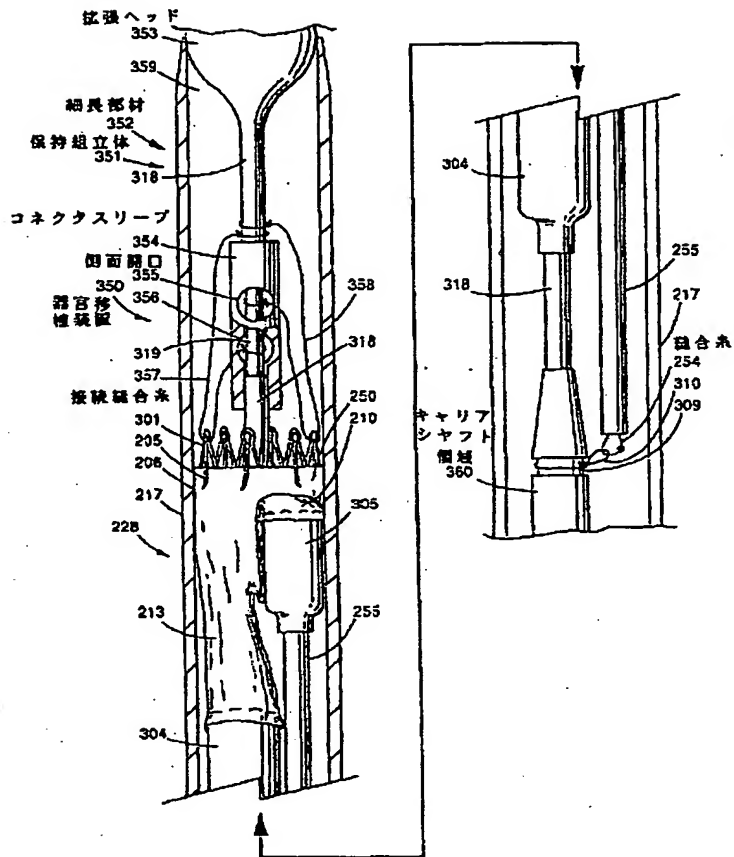
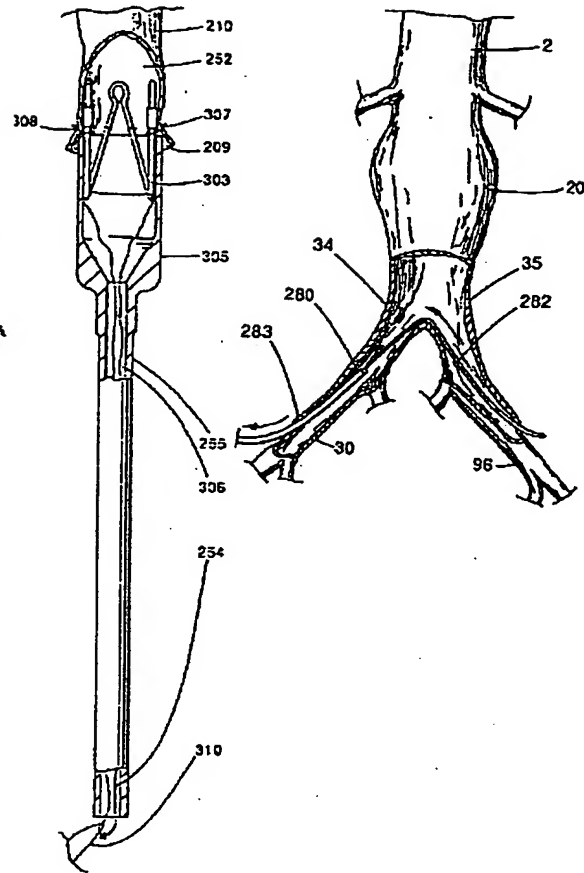


Fig. 47

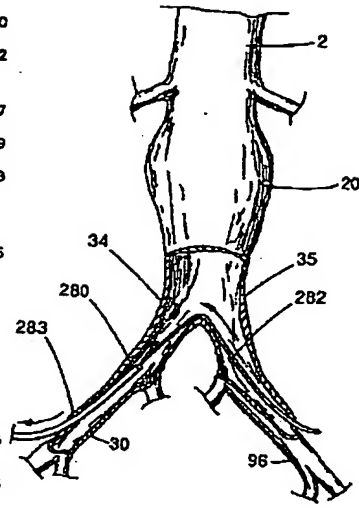
【図43】



【図45】



【図49】



**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning  
Operations and is not part of the Official Record**

## **BEST AVAILABLE IMAGES**

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☐ **BLACK BORDERS**
- ☐ **IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**
- ☐ **FADED TEXT OR DRAWING**
- ☐ **BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING**
- ☐ **SKEWED/SLANTED IMAGES**
- ☐ **COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS**
- ☐ **GRAY SCALE DOCUMENTS**
- ☐ **LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT**
- ☐ **REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY**
- ☐ **OTHER:** \_\_\_\_\_

**IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.**

**As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.**